

BIJLAGE I

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE
GENEESMIDDELLEN, TOEDIENINGSWEGEN, AANVRAGERS, HOUDERS VAN
DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat EU / EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wenen Oostenrijk	Haldol	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wenen Oostenrijk	Haldol	150 mg/30 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wenen Oostenrijk	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wenen Oostenrijk	Haldol	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	30 mg/15 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	60 mg/30 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	200 mg/100 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	300 mg/30 ml	Drank	Oraal gebruik	10 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	1000 mg/100 ml	Drank	Oraal gebruik	10 mg/ml
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik; Intraveneus gebruik	5 mg/ml
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	2 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	Haldol	30 mg/15 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing

Lidstaat EU / EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Denemarken	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denemarken	Serenase	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Denemarken	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denemarken	Serenase	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik; Intraveneus gebruik	5 mg/ml
Denemarken	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denemarken	Serenase	2 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Denemarken	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denemarken	Serenase	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Denemarken	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denemarken	Serenase	20 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing

Lidstaat EU / EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Frankrijk	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrijk	Haldol	2 mg/ml in flessen van 15 ml, 30 ml, 100 ml en 195 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Frankrijk	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrijk	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Frankrijk	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrijk	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Frankrijk	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrijk	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing

Lidstaat EU / EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Duitsland	Haldol-Janssen	2 mg/ ml in flessen van 30 ml en 100 ml)	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Duitsland	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Duitsland	Haldol-Janssen	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Duitsland	Haldol-Janssen	2 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Duitsland	Haldol-Janssen	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Duitsland	Haldol-Janssen	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	30 mg/15 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	2 mg/ml

Lidstaat EU / EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	150 mg/15 ml 300mg/30ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10 mg/ml
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	2 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing

Lidstaat EU / EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	20 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
IJsland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
IJsland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
IJsland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	4 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Italië	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italië	Haldol	60 mg/30 ml	Druppels voor oraal gebruik,	Oraal gebruik	2 mg/ml
Italië	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italië	Haldol	300 mg/30 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10 mg/ml
Italië	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italië	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml

Lidstaat EU / EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Italië	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italië	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Italië	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italië	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	30 mg/15 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	60 mg/30 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	200 mg/100 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	300 mg/30 ml	Drank	Oraal gebruik	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	1000 mg/100 ml	Drank	Oraal gebruik	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik; Intraveneus gebruik	5 mg/ml

Lidstaat EU / EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	2 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse België	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Nederland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nederland	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Nederland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nederland	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik; Intraveneus gebruik	5 mg/ml
Nederland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nederland	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Noorwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Noorwegen	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml

Lidstaat EU / EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Noorwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Noorwegen	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Noorwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Noorwegen	Haldol	4 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Roemenië	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse België	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Zweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	200 mg/100 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Zweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Zweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Zweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	4 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Verenigd Koninkrijk	Haldol	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Niet van toepassing

Lidstaat EU / EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Verenigd Koninkrijk	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Verenigd Koninkrijk	Haldol	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml