

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 kwietnia 2017 r. do dnia 30 kwietnia 2017 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾)

(2017/C 171/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
28.4.2017	Haldol Decanoate and associated names – Art. 30	haloperidol decanoate	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	2.5.2017
28.4.2017	Haldol and associated names – Art. 30	haloperidol	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	2.5.2017

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
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
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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
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
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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
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
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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
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
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
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
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

ANEKS II

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Roztwór doustny	Doustnie	10 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1 000 mg/100 ml	Roztwór doustny	Doustnie	10 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe; Podanie dożylnie	5 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Dania	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Dania	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe; Podanie dożylnie	5 mg/ml
Dania	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Tabletki	Doustnie	N/A

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Dania	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tabletki	Doustnie	N/A

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml in bottles of 15 ml, 30 ml, 100 ml and 195 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Francja	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Francja	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Francja	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-janssen	2 mg/ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-janssen	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-janssen	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Krople doustne, roz- twór	Doustnie	2 mg/ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Krople doustne, roz- twór	Doustnie	10 mg/ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Włochy	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Krople doustne	Doustnie	2 mg/ml
Włochy	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Krople doustne, roz- twór	Doustnie	10 mg/ml
Włochy	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Włochy	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Włochy	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Roztwór doustny	Doustnie	10 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1 000 mg/100 ml	Roztwór doustny	Doustnie	10 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe; Podanie dożylnie	5 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tabletki	Doustnie	N/A

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Holandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Holandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ ml	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe; Podanie dożylnie	5 mg/ml
Holandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Norwegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Norwegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Norwegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	NA
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tabletki	Doustnie	NA

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Roztwór doustny	Doustnie	N/A
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml