



Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

60 metų

2017 m. gegužės 30 d.

Turinys

IV Pranešimai

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

Europos Komisija

2017/C 171/01	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2017 m. balandžio 1 d. iki 2017 m. balandžio 30 d. (Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį arba 38 straipsnį)	1
2017/C 171/02	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2017 m. balandžio 1 d. iki 2017 m. balandžio 30 d. (Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB 38 straipsnį)	11

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2017 m. balandžio 1 d. iki 2017 m. balandžio 30 d.

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004⁽¹⁾ 13 straipsnį arba 38 straipsnį)

(2017/C 171/01)

⁽¹⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

— Rinkodaros leidimo suteikimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2017 4 10	Chenodeoxycholic acid sigma-tau	Chenodeoksicholio rūgštis	sigma-tau Arzneimittel GmbH Liebherstr. 22, 80538 München, Deutschland	EU/1/16/1110	Kieta kapsulė	A05AA01	2017 4 12
2017 4 20	Roteas	edoksabanas	Daichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstrasse 48, D-81379 München, Deutschland	EU/1/16/1152	Plėvele dengta tabletė	B01AF03	2017 4 24
2017 4 20	Varuby	Rolapitantas	TESARO UK LIMITED 55 Baker Street, London W1U 7EU, United Kingdom	EU/1/17/1180	Plėvele dengta tabletė	A04AD14	2017 4 24
2017 4 24	Natpar	prieskydinės liaukos hormonai	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1078	Milteliai ir tirpalas injekciniam tirpalui	H05AA03	2017 4 26
2017 4 24	Pemetrexed Hospira UK Limited	Pemetreksedas	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/17/1183	Milteliai koncentratui infuziniam tirpalui	L01BA04	2017 4 26
2017 4 24	TAGRISSO	osimertinibas	AstraZeneca AB Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	Plėvele dengta tabletė	L01XE35	2017 4 26
2017 4 28	Darzalex	Daratumumabas	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgijė	EU/1/16/1101	Koncentratas infuziniam tirpalui	L01XC24	2017 5 3
2017 4 28	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.	emtricitabinas/tenofoviras dizoproksilis	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	Plėvele dengta tabletė	J05AR03	2017 5 3

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis):
Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2017 4 3	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/08/465	2017 4 5
2017 4 3	Corlentor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	2017 4 5
2017 4 3	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	2017 4 5
2017 4 3	JEV TANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	2017 4 5
2017 4 3	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	2017 4 5
2017 4 3	Vepacel	Nanotherapeutics UK Limited 10 Chiswell Street, 2nd Floor London, EC1Y 4UQ, United Kingdom	EU/1/12/752	2017 4 5
2017 4 3	Xofigo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	2017 4 5
2017 4 6	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/02/223	2017 4 10
2017 4 6	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	2017 4 10
2017 4 6	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/576	2017 4 10
2017 4 6	Levetiracetam Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/13/889	2017 4 10
2017 4 6	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	2017 4 10
2017 4 6	Zalviso	Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6, D-52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1042	2017 4 10
2017 4 11	Abasaglar	Eli Lilly Regional Operations GmbH. Kölbgasse 8-10, 1030 Wien, Österreich	EU/1/14/944	2017 4 13
2017 4 11	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonsbaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/12/801	2017 4 13

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2017 4 11	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	2017 4 13
2017 4 11	Helixate NexGen	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/144	2017 4 13
2017 4 11	Hexacima	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/13/828	2017 4 13
2017 4 11	Iblias	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1077	2017 4 13
2017 4 11	KOGENATE Bayer	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/143	2017 4 13
2017 4 11	Kovaltry	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1076	2017 4 13
2017 4 11	Optimark	Guerbet 15, rue des Vanesses, 93420, Villepinte, France	EU/1/07/398	2017 4 13
2017 4 11	Orgalutran	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/130	2017 4 13
2017 4 11	Sylvant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/928	2017 4 13
2017 4 12	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	2017 4 19
2017 4 12	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	2017 4 19
2017 4 12	Ovaleap	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/871	2017 4 19
2017 4 12	Tecfidera	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/13/837	2017 4 19
2017 4 20	Bretaris Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/781	2017 4 24
2017 4 20	Briviact	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	2017 4 24
2017 4 20	Cetrotide	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/99/100	2017 4 25
2017 4 20	Edistride	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	2017 4 24

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2017 4 20	Eklira Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/778	2017 4 24
2017 4 20	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	2017 4 24
2017 4 20	Glybera	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, NL-1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791	2017 4 24
2017 4 20	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/884	2017 4 24
2017 4 20	Izba	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/905	2017 4 24
2017 4 20	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	2017 4 24
2017 4 20	Lonquex	UAB „Sicor Biotech“ Molėtų pl. 5, LT-08409 Vilnius, Lietuva	EU/1/13/856	2017 4 24
2017 4 20	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	2017 4 24
2017 4 20	Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 MedImmune	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/16/1089	2017 4 24
2017 4 20	Picato	LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	2017 4 24
2017 4 20	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	2017 4 24
2017 4 20	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	2017 4 24
2017 4 20	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222	2017 4 24
2017 4 20	Travatan	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/199	2017 4 24
2017 4 20	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/918	2017 4 24
2017 4 20	Xigduo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	2017 4 24

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2017 4 24	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196	2017 4 26
2017 4 24	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgijė	EU/1/16/1101	2017 4 26
2017 4 24	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/07/384	2017 4 26
2017 4 24	Esbriet	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/11/667	2017 4 26
2017 4 24	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch 2, Parets del Vallès, E-08150 Barcelona, España	EU/1/07/404	2017 4 26
2017 4 24	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/825	2017 4 26
2017 4 24	Jakavi	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/773	2017 4 26
2017 4 24	Opatanol	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/02/217	2017 4 26
2017 4 24	Siklos	Addmedica 101 rue Saint Lazare, F-75009 Paris, France	EU/1/07/397	2017 4 26
2017 4 24	Zinforo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/785	2017 4 26
2017 4 28	Actos	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/150	2017 5 3
2017 4 28	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/268	2017 5 3
2017 4 28	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, Belgijė	EU/1/09/544	2017 5 4
2017 4 28	Cinqaero	Teva Pharmaceuticals Limited Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX, United Kingdom	EU/1/16/1125	2017 5 3
2017 4 28	CONTROLOC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	2017 5 3

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2017 4 28	Fertavid	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/510	2017 5 3
2017 4 28	Glustin	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/151	2017 5 3
2017 4 28	Imatinib Medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/13/876	2017 5 3
2017 4 28	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/884	2017 5 3
2017 4 28	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	2017 5 3
2017 4 28	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	2017 5 3
2017 4 28	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/98/076	2017 5 3
2017 4 28	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	2017 5 3
2017 4 28	PANTOLOC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	2017 5 3
2017 4 28	PANTOZOL Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	2017 5 3
2017 4 28	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/162	2017 5 3
2017 4 28	Puregon	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/008	2017 5 3
2017 4 28	Repaglinide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/530	2017 5 3
2017 4 28	SOMAC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	2017 5 3
2017 4 28	Temozolomide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/606	2017 5 3

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2017 4 28	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	2017 5 3
2017 4 28	Trobalt	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/681	2017 5 3
2017 4 28	Vizarsin	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	2017 5 3
2017 4 28	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgijė	EU/1/14/918	2017 5 3
2017 4 28	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgijė	EU/1/11/672	2017 5 3
2017 4 28	Zebinix	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Ma- mede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	2017 5 3
2017 4 28	Zoledrono rūgštis medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	2017 5 3

— **Rinkodaros leidimo atšaukimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis)

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2017 4 3	Imprida	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/373	2017 4 5
2017 4 24	DUTREBIS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/995	2017 4 26

— Rinkodaros leidimo suteikimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2017 4 25	Credelio	lotilaneras	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/17/206	Kramtomos tabletės	QP53BE04	2017 4 27
2017 4 25	CYTOPOINT	lokivetmab	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	Injekcinis tirpalas buteliuke	QD11AH91	2017 4 27
2017 4 25	Zulvac BTV Ovis	Mėlynojo liežuvio ligos vakcina (inaktyvinta): serotipai 1, 4, 8	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/207	Injekcinė suspensija	QI04AA02	2017 4 27

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis):
Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2017 4 11	Procox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123	2017 4 19
2017 4 12	FORTEKOR PLUS	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/15/185	2017 4 19
2017 4 25	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	2017 4 27
2017 4 25	Quadrisol	VETCOOL B.V. Otto Hahnweg 24, 3542 AX Utrecht, Nederland	EU/2/97/005	2017 4 28

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2017 m. balandžio 1 d. iki 2017 m. balandžio 30 d.

(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB⁽¹⁾ 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB⁽²⁾ 38 straipsnį)

(2017/C 171/02)

— Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas, atnaujinimas arba pakeitimas

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2017 4 28	Haldol Decanoate and associated names – Art.30	haloperidol decanoate	Žr. I priedą	Žr. I priedą	2017 5 2
2017 4 28	Haldol and associated names – Art.30	haloperidol	Žr. II priedą	Žr. II priedą	2017 5 2

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

I PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRUOTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol Decanoat	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol Decanoat	150 mg/3 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol Decanoas	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	100 mg/ml
Kipras	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgija	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Kipras	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgija	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	100 mg/ml
Danija	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danija	Serenase Dekanoat	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Danija	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danija	Serenase Dekanoat	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	100 mg/ml
Suomija	Janssen-Cilag Oy Vaisiantie 2 02130 Espoo Suomija	Serenase Depot	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Suomija	Janssen-Cilag Oy Vaisiantie 2 02130 Espoo Suomija	Serenase Depot	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	100 mg/ml
Prancūzija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Prancūzija	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol – Janssen Decanoat Depot	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol – Janssen Decanoat Depot 3ml	150 mg/3 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin Decanoas	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin Decanoas	150 mg/3 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin Decanoas	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	100 mg/ml
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedija	Haldol Depot	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	100 mg/ml
Airija	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Jungtinė Karalystė	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Airija	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Jungtinė Karalystė	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	100 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol Decanoas	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	100 mg/ml
Nyderlandai	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nyderlandai	Haldol Decanoas oplossing voor in- jectie 50 mg/ml	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Nyderlandai	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nyderlandai	Haldol Decanoas oplossing voor in- jectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	100 mg/ml
Norvegija	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvegija	Haldol Depot	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	100 mg/ml
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalija	Haldol Decanoato	50 mg/1 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalija	Haldol Decanoato	100 mg/1 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	100 mg/ml
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedija	Haldol Depot	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedija	Haldol Depot	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	100 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Jungtinė Karalystė	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	50 mg/ml
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG, Jungtinė Karalystė	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	100 mg/ml

II PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRUOTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	2 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	150 mg/30 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	30 mg/15 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	60 mg/30 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	200 mg/100 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	300 mg/30 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	10 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	1 000 mg/100 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	10 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis; Leisti į veną	5 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	20 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Kipras	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Haldol	30 mg/15 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Kipras	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Kipras	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Danija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danija	Serenase	2 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Danija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danija	Serenase	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis; Leisti į veną	5 mg/ml
Danija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danija	Serenase	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Danija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danija	Serenase	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Danija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danija	Serenase	20 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Suomija	Janssen-Cilag Oy Vaisialantie 2 02130 Espoo Suomija	Serenase	2 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Suomija	Janssen-Cilag Oy Vaisialantie 2 02130 Espoo Suomija	Serenase	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Suomija	Janssen-Cilag Oy Vaisialantie 2 02130 Espoo Suomija	Serenase	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Suomija	Janssen-Cilag Oy Vaisialantie 2 02130 Espoo Suomija	Serenase	4 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Suomija	Janssen-Cilag Oy Vaisialantie 2 02130 Espoo Suomija	Serenase	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Prancūzija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Prancūzija	Haldol	2 mg/ml buteliukuose po 15 ml, 30 ml, 100 ml ir 195 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Prancūzija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Prancūzija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Prancūzija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Prancūzija	Haldol	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Prancūzija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Prancūzija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol-Janssen	2 mg/ml buteliukuose po 30 ml ir 100 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol-Janssen	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol-Janssen	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol-Janssen	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol-Janssen	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	30 mg/15 ml	Geriamieji lašai (tirpalas)	Vartoti per burną	2 mg/ml
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Geriamieji lašai (tirpalas)	Vartoti per burną	10 mg/ml
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ml, BTx50AMP x1ml)	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	20 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Islandija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Islandija	Haldol	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Islandija	Haldol	4 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	60 mg/30 ml	Geriamieji lašai (tirpalas)	Vartoti per burną	2 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	300 mg/30 ml	Geriamieji lašai (tirpalas)	Vartoti per burną	10 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	30 mg/15 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	200 mg/100 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	300 mg/30 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	10 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	1 000 mg/100 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	10 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis; Leisti į veną	5 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	20 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Nyderlandai	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nyderlandai	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Nyderlandai	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nyderlandai	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ ml	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis; Leisti į veną	5 mg/ml
Nyderlandai	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nyderlandai	Haldol Tabletten 10 mg	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Norvegija	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvegija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Norvegija	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvegija	Haldol	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Norvegija	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvegija	Haldol	4 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalija	Haldol	2 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalija	Haldol	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalija	Haldol	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalija	Haldol	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Rumunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedija	Haldol	200 mg/100 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedija	Haldol	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	NA
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedija	Haldol	4 mg	Tabletė	Vartoti per burną	NA

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Jungtinė Karalystė	Haldol	2 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	N/A
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Jungtinė Karalystė	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Jungtinė Karalystė	Haldol	10 mg/2 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml

ISSN 1977-0960 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-521X (popierinis leidimas)



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIEUKSEMBURGAS

LT