

Amtsblatt der Europäischen Union

C 171



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

60. Jahrgang

30. Mai 2017

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2017/C 171/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. April 2017 bis 30. April 2017 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2017/C 171/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. April 2017 bis 30. April 2017 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	11

DE

IV

*(Informationen)*INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. April 2017 bis 30. April 2017***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2017/C 171/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
10.4.2017	Chenodeoxycholic acid sigma-tau	Chenodesoxycholsäure	sigma-tau Arzneimittel GmbH Liebherstr. 22, 80538 München, Deutschland	EU/1/16/1110	Hartkapsel	A05AA01	12.4.2017
20.4.2017	Roteas	Edoxaban	Daichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstrasse 48, D-81379 München, Deutschland	EU/1/16/1152	Filmtablette	B01AF03	24.4.2017
20.4.2017	Varuby	Rolapitant	TESARO UK LIMITED 55 Baker Street, London W1U 7EU, United Kingdom	EU/1/17/1180	Filmtablette	A04AD14	24.4.2017
24.4.2017	Natpar	parathyroidhormon	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1078	Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung	H05AA03	26.4.2017
24.4.2017	Pemetrexed Hospira UK Limited	Pemetrexed	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/17/1183	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	L01BA04	26.4.2017
24.4.2017	TAGRISSO	osimertinib	AstraZeneca AB Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	Filmtablette	L01XE35	26.4.2017
28.4.2017	Darzalex	Daratumumab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/16/1101	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC24	3.5.2017
28.4.2017	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.	Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	Filmtablette	J05AR03	3.5.2017

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.4.2017	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/08/465	5.4.2017
3.4.2017	Corlantor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	5.4.2017
3.4.2017	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	5.4.2017
3.4.2017	JEV TANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	5.4.2017
3.4.2017	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	5.4.2017
3.4.2017	Vepacel	Nanotherapeutics UK Limited 10 Chiswell Street, 2nd Floor London, EC1Y 4UQ, United Kingdom	EU/1/12/752	5.4.2017
3.4.2017	Xofigo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	5.4.2017
6.4.2017	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/02/223	10.4.2017
6.4.2017	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	10.4.2017
6.4.2017	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/576	10.4.2017
6.4.2017	Levetiracetam Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/13/889	10.4.2017
6.4.2017	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	10.4.2017
6.4.2017	Zalviso	Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6, D-52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1042	10.4.2017
11.4.2017	Abasaglar	Eli Lilly Regional Operations GmbH. Kölbgasse 8-10, 1030 Wien, Österreich	EU/1/14/944	13.4.2017
11.4.2017	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/12/801	13.4.2017

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.4.2017	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	13.4.2017
11.4.2017	Helixate NexGen	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/144	13.4.2017
11.4.2017	Hexacima	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/13/828	13.4.2017
11.4.2017	Iblias	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1077	13.4.2017
11.4.2017	KOGENATE Bayer	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/143	13.4.2017
11.4.2017	Kovaltry	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1076	13.4.2017
11.4.2017	Optimark	Guerbet 15, rue des Vanesses, 93420, Villepinte, France	EU/1/07/398	13.4.2017
11.4.2017	Orgalutran	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/130	13.4.2017
11.4.2017	Sylvant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/928	13.4.2017
12.4.2017	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	19.4.2017
12.4.2017	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	19.4.2017
12.4.2017	Ovaleap	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/871	19.4.2017
12.4.2017	Tecfidera	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/13/837	19.4.2017
20.4.2017	Bretaris Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/781	24.4.2017
20.4.2017	Briviact	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	24.4.2017
20.4.2017	Cetrotide	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/99/100	25.4.2017
20.4.2017	Edistride	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	24.4.2017

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
20.4.2017	Eklira Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/778	24.4.2017
20.4.2017	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	24.4.2017
20.4.2017	Glybera	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, NL-1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791	24.4.2017
20.4.2017	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/884	24.4.2017
20.4.2017	Izba	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/905	24.4.2017
20.4.2017	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	24.4.2017
20.4.2017	Lonquex	UAB „Sicor Biotech“ Molėtų pl. 5, LT-08409 Vilnius, Lietuva	EU/1/13/856	24.4.2017
20.4.2017	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	24.4.2017
20.4.2017	Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/16/1089	24.4.2017
20.4.2017	Picato	LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	24.4.2017
20.4.2017	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	24.4.2017
20.4.2017	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	24.4.2017
20.4.2017	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222	24.4.2017
20.4.2017	Travatan	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/199	24.4.2017
20.4.2017	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/918	24.4.2017
20.4.2017	Xigduo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	24.4.2017

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
24.4.2017	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196	26.4.2017
24.4.2017	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/16/1101	26.4.2017
24.4.2017	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/07/384	26.4.2017
24.4.2017	Esbriet	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/11/667	26.4.2017
24.4.2017	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch 2, Parets del Vallès, E-08150 Barcelona, España	EU/1/07/404	26.4.2017
24.4.2017	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/13/825	26.4.2017
24.4.2017	Jakavi	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/773	26.4.2017
24.4.2017	Opatanol	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/02/217	26.4.2017
24.4.2017	Siklos	Addmedica 101 rue Saint Lazare, F-75009 Paris, France	EU/1/07/397	26.4.2017
24.4.2017	Zinforo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/785	26.4.2017
28.4.2017	Actos	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/150	3.5.2017
28.4.2017	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/268	3.5.2017
28.4.2017	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, Belgien	EU/1/09/544	4.5.2017
28.4.2017	Cinqaero	Teva Pharmaceuticals Limited Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX, United Kingdom	EU/1/16/1125	3.5.2017
28.4.2017	CONTROLOC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	3.5.2017

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
28.4.2017	Fertavid	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/510	3.5.2017
28.4.2017	Glustin	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/151	3.5.2017
28.4.2017	Imatinib Medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/13/876	3.5.2017
28.4.2017	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/13/884	3.5.2017
28.4.2017	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	3.5.2017
28.4.2017	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	3.5.2017
28.4.2017	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/98/076	3.5.2017
28.4.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	3.5.2017
28.4.2017	PANTOLOC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	3.5.2017
28.4.2017	PANTOZOL Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	3.5.2017
28.4.2017	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/162	3.5.2017
28.4.2017	Puregon	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/008	3.5.2017
28.4.2017	Repaglinide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/530	3.5.2017
28.4.2017	SOMAC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	3.5.2017
28.4.2017	Temozolomide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/606	3.5.2017

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
28.4.2017	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	3.5.2017
28.4.2017	Trobalt	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/681	3.5.2017
28.4.2017	Vizarsin	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	3.5.2017
28.4.2017	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/14/918	3.5.2017
28.4.2017	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/11/672	3.5.2017
28.4.2017	Zebinix	Bial — Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	3.5.2017
28.4.2017	Zoledronsäure medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	3.5.2017

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.4.2017	Imprida	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/373	5.4.2017
24.4.2017	DUTREBIS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/995	26.4.2017

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
25.4.2017	Credelio	Lotilaner	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/17/206	Kautablette	QP53BE04	27.4.2017
25.4.2017	CYTOPOINT	lokivetmab	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	Injektionslösung in einer Durstischflasche	QD11AH91	27.4.2017
25.4.2017	Zulvac BTV Ovis	Impfstoff (inaktiviert) gegen die Blauzungenerkrankung: Sero-typ 1, 4, 8	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/207	Injektions-suspension	QI04AA02	27.4.2017

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.4.2017	Procox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123	19.4.2017
12.4.2017	FORTEKOR PLUS	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/15/185	19.4.2017
25.4.2017	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	27.4.2017
25.4.2017	Quadrisol	VETCOOL B.V. Otto Hahnweg 24, 3542 AX Utrecht, Nederland	EU/2/97/005	28.4.2017

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

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

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. April 2017 bis 30. April 2017***(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)**(2017/C 171/02)***— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
28.4.2017	Haldol Decanoate and associated names — Art. 30	haloperidol decanoate	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	2.5.2017
28.4.2017	Haldol and associated names — Art. 30	haloperidol	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	2.5.2017

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG
DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) ANTRAGSTELLER(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol Decanoat	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol Decanoat	150 mg/3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	100 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	100 mg/ml
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	100 mg/ml
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase Dekanoat	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase Dekanoat	100 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	100 mg/ml
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase Depot	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase Depot	100 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	100 mg/ml
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol — Janssen Decanoat Depot	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol — Janssen Decanoat Depot 3 ml	150 mg/3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin Decanoas	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin Decanoas	150 mg/3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin Decanoas	100 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	100 mg/ml
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol Depot	100 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	100 mg/ml
Irland	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Irland	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	100 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	100 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	100 mg/ml
Niederlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol Decanoas oplossing voor injectie 100 mg/ml	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Niederlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol Decanoas oplossing voor in- jectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwen- dung	100 mg/ml
Norwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol Depot	100 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwen- dung	100 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol Decanoato	50 mg/1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwen- dung	50 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol Decanoato	100 mg/1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwen- dung	100 mg/ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol Depot	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwen- dung	50 mg/ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol Depot	100 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwen- dung	100 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/ml
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	100 mg/ml

ANHANG II

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG
DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) ANTRAGSTELLER(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	1 000 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung; intravenöse Anwendung	5 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung; Intravenous use	5 mg/ml
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml in Flaschen von 15 ml, 30 ml, 100 ml und 195 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml in Flaschen von 30 ml und 100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30 ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ml, BTx50AMP x1ml)	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden.	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Tropfen zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	1 000 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung; intravenöse Anwendung	5 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Niederlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Niederlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ ml	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung; intravenöse Anwendung	5 mg/ml
Niederlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Norwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Norwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo PT-2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	NA
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tablette	Zum Einnehmen	NA

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml

