C/2024/5668

30.9.2024 г.

Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 август 2024 до 31 август 2024

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО ([1]), член 38 от Директива 2001/82/ЕО ([2]) или Член 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ([3]))

(C/2024/5668)

— **Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Вж. ПриложениетоI	Вж. ПриложениетоI	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Вж. ПриложениетоII	Вж. ПриложениетоII	29.8.2024

([1]) OB L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) OB L 311, 28.11.2001 г., стр. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj.
([3]) OB L 4, 7.1.2019 г., стр. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на лекарствените продукти и видове опаковки

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Белгия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Белгия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/5668/oj

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
България	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (Доза за възрастни)	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
България	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (Доза за деца)	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Кипър	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Кипър	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Чешка република	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Една доза (1,0 ml) Havrix 1440 Adult съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Чешка република	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Една доза (1,0 ml) Havrix 1440 Adult съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Една доза (0,5 ml) Havrix for Children съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Естония	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Една доза (1,0 ml) Havrix 1440 Adult съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Естония	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Една доза (0,5 ml) Havrix 720 Junior съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Финландия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Една доза (1,0 ml) Havrix 1440 Adult съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Финландия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Една доза (0,5 ml) Havrix 720 Junior съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Франция	LABORATOIRE GLAXOS-MITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Франция	LABORATOIRE GLAXOS-MITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	HAVRIX NOUR-RISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Гърция	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Една доза (1,0 ml) Havrix 1440 Adult съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Гърция	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Една доза (0,5 ml) Havrix 720 Junior съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Унгария	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Унгария	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Исландия	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Една доза (1,0 ml) Havrix 1440 Adult съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) ≥ 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Исландия	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Една доза (0,5 ml) Havrix 720 Junior съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) ≥ 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Ирландия	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Ирландия	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Латвия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Латвия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA units/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injekcijām	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Литва	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Литва	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Люксембург	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Люксембург	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Малта	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO-DOSE	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Малта	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Нидерландия	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Нидерландия	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml Havrix 1440 съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml Havrix 1440 съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Полша	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Полша	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Португалия	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Португалия	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Румъния	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Румъния	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Словакия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Словакия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Словения	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Словения	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml
Испания	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Една доза (1,0 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Испания	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Една доза (0,5 ml) съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Швеция	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Една доза (1,0 ml) Havrix съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 1440 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,50 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	1 ml
Швеция	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Една доза (0,5 ml) Havrix съдържа: Хепатит А вирус (инактивиран) 720 ELISA Units Произведен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран Общо: 0,25 милиграма Al^{3+}	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	0,5 ml

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на лекарствените продукти и форми

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба, име на фирмата, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Австрия	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение, Интрамускулно приложение	4 mg
Белгия	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение, Интрамускулно приложение	4 mg
Дания	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение, Интрамускулно приложение	4 mg
Финландия	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение, Интрамускулно приложение	4 mg
Германия	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение, Интрамускулно приложение	4 mg
Ирландия	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение, Интрамускулно приложение	4 mg
Италия	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение, Интрамускулно приложение	4 mg
Нидерландия	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение, Интрамускулно приложение	4 mg
Норвегия	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение, Интрамускулно приложение	4 mg

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/5668/oj
ОВ C, 30.9.2024 г.

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба, име на фирмата, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Словения	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение, Интрамускулно приложение	4 mg
Швеция	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение, Интрамускулно приложение	4 mg