C/2024/5668

30.9.2024

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. srpen 2024 do 31. srpen 2024

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1], článku 38 směrnice 2001/82/ES [2] nebo Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 [3])

(C/2024/5668)

— **Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Viz příloha I	Viz příloha I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Viz příloha II	Viz příloha II	29.8.2024

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj.
[3] Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

PŘÍLOHA I

Seznam smyšlených názvů a lékových forem

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

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

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Bulharsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Bulharsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Kypr	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Kypr	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Estonsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Estonsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Francie	LABORATOIRE GLAXOS-MITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Francie	LABORATOIRE GLAXOS-MITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

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

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Řecko	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Maďarsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Maďarsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Irsko	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Irsko	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Lotyšsko	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	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Litva	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Litva	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Lucembursko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Lucembursko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO-DOSE	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Nizozemí	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Nizozemí	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Norsko	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1 ml vakcíny Havrix 1440 obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Norsko	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1 ml vakcíny Havrix 1440 obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Portugalsko	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Slovinsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Slovinsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml
Španělsko	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Španělsko	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Švédsko	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Jedna dávka (1 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,50 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	1 ml
Švédsko	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje virus hepatitidy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotek Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkem: 0,25 miligramů Al^{3+}	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	0,5 ml

PŘÍLOHA II

Seznam léčivých přípravků a lékových forem

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci, adresa	(Smyšlený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání, Intramuskulární podání	4 mg
Belgie	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání, Intramuskulární podání	4 mg
Dánsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání, Intramuskulární podání	4 mg
Finsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání, Intramuskulární podání	4 mg
Německo	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání, Intramuskulární podání	4 mg
Irsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání, Intramuskulární podání	4 mg
Itálie	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání, Intramuskulární podání	4 mg
Nizozemsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání, Intramuskulární podání	4 mg
Norsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání, Intramuskulární podání	4 mg

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci, adresa	(Smyšlený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Slovinsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání, Intramuskulární podání	4 mg
Švédsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání, Intramuskulární podání	4 mg