C/2024/5668

30.9.2024

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. august 2024 til 31. august 2024

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF ([1]), artikel 38 i direktiv 2001/82/EF ([2]) eller Artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ([3]))

(C/2024/5668)

— **Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/ navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/ indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Se bilaget I	Se bilaget I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Se bilaget II	Se bilaget II	29.8.2024

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

BILAG I

Fortegnelse over lægemidler og lægemiddelform

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Østrig	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Østrig	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml

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

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Tjekkiet	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En dosis (1,0 ml) Havrix 1440 til voksne indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Tjekkiet	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	En dosis (1,0 ml) Havrix 1440 til voksne indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	En dosis (0,5 ml) Havrix til børn indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En dosis (1,0 ml) Havrix 1440 til voksne indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En dosis (0,5 ml) Havrix 720 Junior indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En dosis (1,0 ml) Havrix 1440 til voksne indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En dosis (0,5 ml) Havrix 720 Junior indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Frankrig	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Frankrig	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Grækenland	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	En dosis (1,0 ml) Havrix 1440 til voksne indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Grækenland	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	En dosis (0,5 ml) Havrix 720 Junior indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Ungarn	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Ungarn	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	En dosis (1,0 ml) Havrix 1440 til voksne indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) ≥ 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	En dosis (0,5 ml) Havrix 720 Junior indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) ≥ 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Irland	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Irland	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Letland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	En dosis (1,0 ml) Havrix 1440 til voksne indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Letland	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	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Litauen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Litauen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO-DOSE	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Holland	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Holland	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Norge	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml Havrix 1440 indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Norge	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml Havrix 1440 indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml

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

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Rumænien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Rumænien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Slovakiet	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Slovakiet	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Slovenien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Slovenien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml
Spanien	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	En dosis (1,0 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Spanien	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	En dosis (0,5 ml) indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Sverige	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	En dosis (1,0 ml) Havrix indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 1440 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	1 ml
Sverige	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	En dosis (0,5 ml) Havrix indeholder: Hepatitis A virus (inaktiveret) 720 ELISA Units Produceret i humane diploide (MRC-5) celler Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0,25 milligram Al^{3+}	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	0,5 ml

BILAG II

Fortegnelse over lægemidler og lægemiddelformer

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Virksomhedens navn, adresse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Østrig	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse	4 mg
Belgien	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse	4 mg
Danmark	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse	4 mg
Finland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse	4 mg
Tyskland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse	4 mg
Irland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse	4 mg
Italien	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse	4 mg
Holland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse	4 mg
Norge	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse	4 mg

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Virksomhedens navn, adresse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Indhold (koncentration)
Slovenien	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse	4 mg
Sverige	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse	4 mg