C/2024/5668

30.9.2024

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. August 2024 bis 31. August 2024

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ([1]), Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ([2]) oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]))

(C/2024/5668)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	29.8.2024

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

ANHANG I

Liste der Arzneimittel und Aufmachung

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Zypern	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Zypern	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Tschechische Republik	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Eine Dosis (1,0 ml) von Havrix 1440 Erwachsene enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Tschechische Republik	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0.5 ml
Dänemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Eine Dosis (1,0 ml) von Havrix 1440 Erwachsene enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Dänemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Eine Dosis (0,5 ml) von Havrix Kinder enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Eine Dosis (1,0 ml) von Havrix 1440 Erwachsene enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Eine Dosis (0,5 ml) von Havrix 720 Kinder enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Finnland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Eine Dosis (1,0 ml) von Havrix 1440 Erwachsene enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Finnland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Eine Dosis (0,5 ml) von Havrix 720 Kinder enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Griechenland	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Eine Dosis (1,0 ml) von Havrix 1440 Erwachsene enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Griechenland	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Eine Dosis (0,5 ml) von Havrix 720 Kinder enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Ungarn	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Ungarn	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Eine Dosis (1,0 ml) von Havrix 1440 Erwachsene enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Eine Dosis (0,5 ml) von Havrix 720 Kinder enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) ≥720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Irland	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) ≥1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Irland	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Lettland	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	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0.5 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Litauen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Litauen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO-DOSE	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Niederlande	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Niederlande	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Norwegen	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml Havrix 1440 enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml Havrix 1440 enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	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	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml
Slowakische Republik	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Slowakische Republik	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Slovenien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Slovenien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	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	Eine Dosis (1,0 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	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	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Schweden	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Eine Dosis (1,0 ml) von Havrix enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 1440 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,50 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	1 ml
Schweden	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Eine Dosis (0,5 ml) von Havrix enthält: Hepatitis A Virus (inaktiviert) 720 ELISA-Einheiten Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Insgesamt: 0,25 Milligramm Al^{3+}	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	0,5 ml

ANHANG II

Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Name und Adresse des Unternehmens	Name (Phantasiebeze ichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (konzentration)
Österreich	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung, Intramuskuläre Anwendung	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	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung, Intramuskuläre Anwendung	4 mg
Dänemark	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung, Intramuskuläre Anwendung	4 mg
Finnland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung, Intramuskuläre Anwendung	4 mg
Deutschland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung, Intramuskuläre Anwendung	4 mg
Irland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung, Intramuskuläre Anwendung	4 mg
Italien	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung, Intramuskuläre Anwendung	4 mg
Niederlande	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung, Intramuskuläre Anwendung	4 mg
Norwegen	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung, Intramuskuläre Anwendung	4 mg

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/5668/oj
ABl. C vom 30.9.2024

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Name und Adresse des Unternehmens	Name (Phantasiebeze ichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (konzentration)
Slowenien	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung, Intramuskuläre Anwendung	4 mg
Schweden	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung, Intramuskuläre Anwendung	4 mg