C/2024/5668

30.9.2024

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1 η Αυγούστου 2024 έως τις 31 η Αυγούστου 2024

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [1], του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ [2] ή Άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3])

(C/2024/5668)

— **Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Βλ. Παράρτημα I	Βλ. Παράρτημα I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Βλ. Παράρτημα II	Βλ. Παράρτημα II	29.8.2024

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατάσταση με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/5668/oj
ΕΕ C της 30.9.2024

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Βουλγαρία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Βουλγαρία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Κύπρος	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Κύπρος	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Δημοκρατία Τσεχίας	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	One dose (1,0 ml) of Havrix 1440 Adult contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Δημοκρατία Τσεχίας	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	One dose (1,0 ml) of Havrix 1440 Adult contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	One dose (0,5 ml) of Havrix for Children contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/5668/oj
ΕΕ C της 30.9.2024

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Εσθονία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	One dose (1,0 ml) of Havrix 1440 Adult contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Εσθονία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	One dose (0,5 ml) of Havrix 720 Junior contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	One dose (1,0 ml) of Havrix 1440 Adult contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	One dose (0,5 ml) of Havrix 720 Junior contains: Hepatitis A virus (inactivated)720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ελλάδα	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	One dose (1,0 ml) of Havrix 1440 Adult contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Ελλάδα	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	One dose (0,5 ml) of Havrix 720 Junior contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ισλανδία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	One dose (1,0 ml) of Havrix 1440 Adult contains: Hepatitis A virus (inactivated) ≥ 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Ισλανδία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	One dose (0,5 ml) of Havrix 720 Junior contains: Hepatitis A virus (inactivated) ≥ 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Ιρλανδία	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Ιρλανδλια	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ιταλία	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Ιταλία	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Λετονία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Λετονία	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	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Λιθουανία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Λιθουανία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Μάλτα	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO-DOSE	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Μάλτα	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Ολλανδία	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Ολλανδία	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml of Havrix 1440 contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml of Havrix 1440 contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Πορτογαλία	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Πορτογαλία	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Ρουμανία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Ρουμανία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Δημοκρατία Σλοβακίας	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Δημοκρατία Σλοβακίας	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Σλοβενία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Σλοβενία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml
Ισπανία	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Ισπανία	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Όνομα Κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	One dose (1,0 ml) of Havrix contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	1 ml
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	One dose (0,5 ml) of Havrix contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	0,5 ml

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος των φαρμακευτικών προϊόντων και των μορφών παρουσίασης

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας όνομα εταιρείας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Αυστρία	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση, Ενδομυική χρήση	4 mg
Βέλγιο	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση, Ενδομυική χρήση	4 mg
Δανία	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση, Ενδομυική χρήση	4 mg
Φινλανδία	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση, Ενδομυική χρήση	4 mg
Γερμανία	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση, Ενδομυική χρήση	4 mg
Ιρλανδία	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση, Ενδομυική χρήση	4 mg
Ιταλία	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση, Ενδομυική χρήση	4 mg
Ολλανδία	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση, Ενδομυική χρήση	4 mg
Νορβηγία	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση, Ενδομυική χρήση	4 mg

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

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας όνομα εταιρείας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) ονομασία	Περιεκτικότ ητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Σλοβενία	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση, Ενδομυική χρήση	4 mg
Σουηδία	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση, Ενδομυική χρήση	4 mg