C/2024/5668

30.9.2024

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de agosto de 2024 a 31 de agosto de 2024

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE [1], artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE [2] o al Artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo [3])

(C/2024/5668)

— **Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización**

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Véase el anexo I	Véase el anexo I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Véase el anexo II	Véase el anexo II	29.8.2024

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

ANEXO I

Lista de medicamentos y presentaciones

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml

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

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Chipre	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Chipre	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
República Checa	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
República Checa	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Una dosis (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulto contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Una dosis (0,5 ml) de Havrix para niños contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml

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

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Francia	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Francia	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Alemania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Alemania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml

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

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Grecia	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Grecia	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Hungría	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Hungría	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Islandia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Islandia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Irlanda	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Irlanda	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/5668/oj
DO C de 30.9.2024

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Letonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Letonia	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	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Lituania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Lituania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONODOSE	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml

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

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Países Bajos	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Países Bajos	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Noruega	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml de Havrix 1440 contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Noruega	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml de Havrix 1440 contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	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	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
Rumania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Rumania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
República Eslovaca	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
República Eslovaca	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Eslovenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Eslovenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml
España	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 Adulto suspensión inyectable en jeringa precargada	Una dosis (1,0 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
España	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 Junior suspensión inyectable en jeringa precargada	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml

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

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Denominación de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Suecia	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Una dosis (1,0 ml) de Havrix contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	1 ml
Suecia	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Una dosis (0,5 ml) de Havrix contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) 720 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al^{3+}	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	0,5 ml

ANEXO II

Lista de medicamentos y presentaciones

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización nombre de la empresa, dirección	Denominación (de fantasía)	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Austria	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa, Vía intramuscular	4 mg
Bélgica	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa, Vía intramuscular	4 mg
Dinamarca	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa, Vía intramuscular	4 mg
Finlandia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa, Vía intramuscular	4 mg
Alemania	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa, Vía intramuscular	4 mg
Irlanda	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa, Vía intramuscular	4 mg
Italia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa, Vía intramuscular	4 mg
Países Bajos	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa, Vía intramuscular	4 mg
Noruega	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa, Vía intramuscular	4 mg

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

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización nombre de la empresa, dirección	Denominación (de fantasía)	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Eslovenia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa, Vía intramuscular	4 mg
Suecia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa, Vía intramuscular	4 mg