C/2024/5668

30.9.2024

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. august. 2024 kuni 31. august. 2024

(Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 34 [1], direktiivi 2001/82/EÜ artikli 38 [2] kohaselt vastu võetud otsused või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikkel 5 [3])

(C/2024/5668)

— **Riikliku müügiloa väljaandmine, säilitamine või muutmine**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Vt lisa I	Vt lisa I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Vt lisa II	Vt lisa II	29.8.2024

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

I LISA

Ravimpreparaatide ja ravimvormide loetelu

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml

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

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Bulgaaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Bulgaaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Küpros	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Küpros	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Tšehhi Vabariik	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Üks annus (1,0 ml) Havrix 1440 Adult sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Tšehhi Vabariik	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Üks annus (1,0 ml) Havrix 1440 Adult sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Üks annus (0,5 ml) Havrix for Children sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidile, hüdraatunud Kokku: 0,25 milligrammi Al3+	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Eesti	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Üks annus (1,0 ml) Havrix 1440 Adult sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Eesti	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Üks annus (0,5 ml) Havrix 720 Junior sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Soome	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Üks annus (1,0 ml) Havrix 1440 Adult sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Soome	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Üks annus (0,5 ml) Havrix 720 Junior sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidile, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml

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

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Kreeka	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Üks annus (1,0 ml) Havrix 1440 Adult sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Kreeka	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Üks annus (0,5 ml) Havrix 720 Junior sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Ungari	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Ungari	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Üks annus (1,0 ml) Havrix 1440 Adult sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) ≥ 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Üks annus (0,5 ml) Havrix 720 Junior sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) ≥ 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Iirimaa	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Iirimaa	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Itaalia	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Itaalia	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Läti	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Läti	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	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Leedu	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidile, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Leedu	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidile, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO-DOSE	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Madalmaad	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Madalmaad	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Norra	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml Havrix 1440 sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Norra	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml Havrix 1440 sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Poola	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Poola	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	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	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Rumeenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Rumeenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Slovaki Vabariik	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Slovaki Vabariik	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Sloveenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Sloveenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml
Hispaania	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Üks annus (1,0 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Hispaania	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Üks annus (0,5 ml) sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraaditud Kokku: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Rootsi	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Üks annus (1,0 ml) Havrixi sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 1440 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidil, hüdraatunud Kokku: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	1 ml
Rootsi	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Üks annus (0,5 ml) Havrixi sisaldab: A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud) 720 ELISA ühikut Toodetud inimese diploidsetel (MRC-5) rakkudel. Adsorbeerunud alumiiniumhüdroksiidile, hüdraatunud Kokku: 0,25 milligrammi Al3+	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	0,5 ml

II LISA

Ravimpreparaatide ja ravimvormide loetelu

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja nimi, aadress	(Väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Austria	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne, Intramuskulaarne	4 mg
Belgia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne, Intramuskulaarne	4 mg
Taani	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne, Intramuskulaarne	4 mg
Soome	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne, Intramuskulaarne	4 mg
Saksamaa	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne, Intramuskulaarne	4 mg
Iirimaa	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne, Intramuskulaarne	4 mg
Itaalia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne, Intramuskulaarne	4 mg
Holland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne, Intramuskulaarne	4 mg
Norra	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne, Intramuskulaarne	4 mg

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/5668/oj
ELT C, 30.9.2024

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja nimi, aadress	(Väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Sloveenia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne, Intramuskulaarne	4 mg
Rootsi	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne, Intramuskulaarne	4 mg