C/2024/5668

30.9.2024

# Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä elokuuta 2024 - 31 päivänä elokuuta 2024

*(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan ([1]), direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan ([2]) nojalla tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 5 artikla ([3]))*

(C/2024/5668)

— **Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen**

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi (nimet) | INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi) | Myyntiluvan haltija(t) | Asianomainen jäsenvaltio | Ilmoituksen päivämäärä |
|---|---|---|---|---|---|
| 26.8.2024 | Havrix and associated names | inactivated hepatitis A virus | Katso liite I | Katso liite I | 26.8.2024 |
| 29.8.2024 | Lorazepam Macure | lorazepam | Katso liite II | Katso liite II | 29.8.2024 |

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

*LIITE I*

**Listaus lääkevalmisteista ja pakkauksista**

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Itävalta | GlaxoSmithKline Pharma GmbH<br>Wienerbergstraße 7, 5. Stock<br>1100 Vienna<br>Austria | HAVRIX 1440 | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Itävalta | GlaxoSmithKline Pharma GmbH<br>Wienerbergstraße 7, 5. Stock<br>1100 Vienna<br>Austria | HAVRIX JUNIOR 720 | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Belgia | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX 1440 | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Belgia | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX JUNIOR 720 | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bulgaria | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>1330 Rixensart<br>Belgium | ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни) | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Bulgaria | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>1330 Rixensart<br>Belgium | ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца) | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio. | Lihakseen | 0,5 ml |
| Kypros | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX 1440 IU | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Kypros | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX JUNIOR | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tšekki | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Tšekki | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX JUNIOR MONODOSE | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Tanska | GlaxoSmithKline Pharma A/S<br>Delta Park 37<br>2665 Vallensbæk Strand<br>Denmark | HAVRIX | Yksi annos (1,0 ml) Havrix 1440 Adult -valmistetta sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Tanska | GlaxoSmithKline Pharma A/S<br>Delta Park 37<br>2665 Vallensbæk Strand<br>Denmark | HAVRIX | Yksi annos (0,5 ml) Havrix lasten valmistetta sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Viro | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX | Yksi annos (1,0 ml) Havrix 1440 Adult -valmistetta sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Viro | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX | Yksi annos (0,5 ml) Havrix 720 Junior -valmistetta sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Suomi | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX | Yksi annos (1,0 ml) Havrix 1440 aikuiset -valmistetta sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Suomi | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX | Yksi annos (0,5 ml) Havrix 720 lapset -valmistetta sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ranska | Laboratoire GlaxoSmithKline<br>23, rue François Jacob<br>92500 Rueil Malmaison<br>France | HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Ranska | Laboratoire GlaxoSmithKline<br>23, rue François Jacob<br>92500 Rueil Malmaison<br>France | HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Saksa | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG<br>Prinzregentenplatz 9<br>Bogenhausen<br>Bayern<br>81675 München<br>Germany | Havrix 1440 | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Saksa | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG<br>Prinzregentenplatz 9<br>Bogenhausen<br>Bayern<br>81675 München<br>Germany | Havrix 720 Kinder | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Kreikka | GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E.<br>Kifissias avenue 266<br>152 32 Halandri, Athens<br>Greece | HAVRIX | Yksi annos (1,0 ml) Havrix 1440 Adult -valmistetta sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Kreikka | GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E.<br>Kifissias avenue 266<br>152 32 Halandri, Athens<br>Greece | HAVRIX | Yksi annos (0,5 ml) Havrix 720 Junior -valmistetta sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Unkari | GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89,<br>B-1330 Rixensart, Belgium | HAVRIX 1440 | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Unkari | GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89,<br>B-1330 Rixensart, Belgium | HAVRIX 720 JUNIOR | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Islanti | GlaxoSmithKline Pharma A/S<br>Delta Park 37<br>2665 Vallensbæk Strand<br>Denmark | HAVRIX | Yksi annos (1 ml) Havrix Adult 1440 -valmistetta sisältää:<br>≥ 1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,5 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Islanti | GlaxoSmithKline Pharma A/S<br>Delta Park 37<br>2665 Vallensbæk Strand<br>Denmark | HAVRIX | Yksi annos (0,5 ml) Havrix 720 Junior -valmistetta sisältää:<br>≥720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Irlanti | GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED<br>12 Riverwalk, Citywest Business Campus,<br>Ireland | HAVRIX MONODOSE | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Irlanti | GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED<br>12 Riverwalk, Citywest Business Campus,<br>Ireland | HAVRIX JUNIOR MONODOSE | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Italia | GlaxoSmithKline S.p.A.<br>Viale dell'Agricoltura, 7<br>37135 Verona VR<br>Italy | HAVRIX | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Italia | GlaxoSmithKline S.p.A.<br>Viale dell'Agricoltura, 7<br>37135 Verona VR<br>Italy | HAVRIX | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Latvia | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Latvia | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX 720 ELISA units/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injekcijām | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Liettua | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Liettua | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Luxemburg | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX 1440 | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Luxemburg | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX JUNIOR 720 | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Malta | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24<br>Ireland | HAVRIX MONODOSE | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Malta | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland | HAVRIX JUNIOR | Yksi annos (0,5 ml) sisältää: 720 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu). Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5). Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Alankomaat | GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands | HAVRIX 1440 | Yksi annos (1,0 ml) sisältää: 1440 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu). Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5). Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Alankomaat | GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands | HAVRIX JUNIOR | Yksi annos (0,5 ml) sisältää: 720 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu). Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5). Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Norja | GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway | Havrix | 1,0 ml Havrix 1440 -valmistetta sisältää: 1440 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu). Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5). Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Norja | GlaxoSmithKline AS<br>Postboks 180, Vinderen<br>0319 Oslo<br>Norway | Havrix | 1,0 ml Havrix 1440 -valmistetta sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Puola | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX ADULT | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Puola | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX 720 JUNIOR | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Portugali | Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA<br>Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés<br>1495-131 Algés<br>Portugal | HAVRIX 1440 ADULTO | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugali | Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA<br>Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés<br>1495-131 Algés<br>Portugal | HAVRIX 720 Júnior | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Romania | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Romania | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Slovakia | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX 1440 Dosis adulta | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Slovakia | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX 720 Junior monodose | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Slovenia | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Slovenia | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>Rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart<br>Belgium | HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |
| Espanja | GlaxoSmithKline S.A.<br>Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos<br>28760 Madrid<br>Spain | HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Espanja | GlaxoSmithKline S.A.<br>Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos<br>28760 Madrid<br>Spain | HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |

| Jäsenvaltio EU/EEA | Myyntiluvan haltija | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ruotsi | GlaxoSmithKline AB<br>P.O. Box 516<br>169 29 Solna<br>Sweden | Havrix | Yksi annos (1,0 ml) sisältää:<br>1440 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,50 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 1 ml |
| Ruotsi | GlaxoSmithKline AB<br>P.O. Box 516<br>169 29 Solna<br>Sweden | Havrix | Yksi annos (0,5 ml) sisältää:<br>720 ELISA-yksikköä<br>hepatiitti A -virusta (inaktivoitu).<br>Tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5).<br>Adsorboitu hydratoituun alumiinihydroksidiin, yhteensä 0,25 milligrammaa $Al^{3+}$ | Injektioneste, suspensio | Lihakseen | 0,5 ml |

*LIITE II*

**Luettelo lääkevalmisteen nimistä ja lääkemuodoista**

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite | (Kauppa)nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Sisältö (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Itävalta | Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark | Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung | 4 mg/ml | Injektioneste, liuos | Laskimoon, Lihakseen | 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 | Injektioneste, liuos | Laskimoon, Lihakseen | 4 mg |
| Tanska | Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark | Lorazepam Macure | 4 mg/ml | Injektioneste, liuos | Laskimoon, Lihakseen | 4 mg |
| Suomi | Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark | Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning | 4 mg/ml | Injektioneste, liuos | Laskimoon, Lihakseen | 4 mg |
| Saksa | Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark | Lorazepam Macure | 4 mg/ml | Injektioneste, liuos | Laskimoon, Lihakseen | 4 mg |
| Irlanti | Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark | Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection | 4 mg/ml | Injektioneste, liuos | Laskimoon, Lihakseen | 4 mg |
| talia | Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark | Lorazepam Macure | 4 mg/ml | Injektioneste, liuos | Laskimoon, Lihakseen | 4 mg |
| Alankomaat | Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark | Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie | 4 mg/ml | Injektioneste, liuos | Laskimoon, Lihakseen | 4 mg |
| Norja | Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark | Lorazepam Macure | 4 mg/ml | Injektioneste, liuos | Laskimoon, Lihakseen | 4 mg |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite | (Kauppa)nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Sisältö (pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Slovenia | Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark | Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje | 4 mg/ml | Injektioneste, liuos | Laskimoon, Lihakseen | 4 mg |
| Ruotsi | Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark | Lorazepam Macure | 4 mg/ml | Injektioneste, liuos | Laskimoon, Lihakseen | 4 mg |