C/2024/5668

30.9.2024

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 août 2024 au 31 août 2024

(Décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC [1], de l'article 38 de la directive 2001/82/EC [2] ou de L'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil [3])

(C/2024/5668)

— **Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Voir Annexe I	Voir Annexe I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Voir Annexe II	Voir Annexe II	29.8.2024

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

ANNEXE I

Liste des médicaments et présentations

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Autriche	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Autriche	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Belgique	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Belgique	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml

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

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Bulgarie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Bulgarie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Chypre	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Chypre	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
République Tchèque	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Une dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulte contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
République Tchèque	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Danemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Une dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulte contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Danemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Une dose (1,0 ml) de Havrix pour Enfant contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml

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

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Estonie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Une dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulte contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Estonie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Une dose (0,5 ml) de Havrix 720 Junior contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Finlande	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Une dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulte contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Finlande	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Une dose (0,5 ml) de Havrix 720 Junior contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
France	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
France	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Allemagne	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Allemagne	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml

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

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Grèce	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Une dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulte contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Grèce	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Une dose (0,5 ml) de Havrix 720 Junior contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Hongrie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Hongrie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Islande	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Une dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulte contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) ≥ 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Islande	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Une dose (0,5 ml) de Havrix 720 Junior contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) ≥ 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Irlande	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Irlande	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Italie	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Italie	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Lettonie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Lettonie	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	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Lituanie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Lituanie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Malte	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO-DOSE	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Malte	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Pays-Bas	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Pays-Bas	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Norvège	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml de Havrix 1440 contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Norvège	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml de Havrix 1440 contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Pologne	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Pologne	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	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	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml

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

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Roumanie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Roumanie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
République slovaque	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
République slovaque	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Slovénie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Slovénie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml
Espagne	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Une dose (1,0 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Espagne	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Une dose (0,5 ml) contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Suède	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Une dose (1,0 ml) de Havrix contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 1440 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,50 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	1 ml
Suède	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Une dose (0,5 ml) de Havrix contient : Virus de l'hépatite A (inactivé) 720 unités ELISA Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté Total: 0,25 milligrammes Al^{3+}	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	0,5 ml

ANNEXE II

Liste des médicaments et présentations

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom, adresse de la société	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
L'Autriche	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire	4 mg
Belgique	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire	4 mg
Danemark	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire	4 mg
Finlande	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire	4 mg
Allemagne	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire	4 mg
Irlande	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire	4 mg
Italie	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire	4 mg
Pays-Bas	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire	4 mg
Norvège	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire	4 mg

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom, adresse de la société	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Slovénie	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire	4 mg
Suède	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire	4 mg