C/2024/5668

30.9.2024

Achoimre ar chinntí an Aontais Eorpaigh maidir le húdaruithe margaíochta i ndáil le táirgí íocshláinte ó 1 Lúnasa 2024 go dtí 31 Lúnasa 2024

(Cinntí arna nglacadh de bhun Airteagal 34 de Threoir 2001/83/CE [1], Airteagal 38 de Threoir 2001/82/CE [2] nó Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [3])

(C/2024/5668)

— **Údarú margaíochta náisiúnta a eisiúint, a choinneáil nó a mhodhnú**

Dáta an chinnidh	Ainm nó ainmneacha an táirge íocshláinte	ANI (an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta)	Sealbhóir nó sealbhóirí an údaraithe margaíochta	An Ballstát lena mbaineann	Dáta an fhógra
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Féach an Iarscríbhinn I	Féach an Iarscríbhinn I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Féach an Iarscríbhinn II	Féach an Iarscríbhinn II	29.8.2024

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

Liosta de tháirgí íocshláinte agus cuir i láthair

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
An Ostair	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonaid ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Ostair	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
An Bheilg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonaid ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Bheilg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
An Bhulgáir	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonaid ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Bhulgáir	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
An Chipir	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonaid ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Chipir	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
Poblacht na Seice	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Dáileog amháin (1,0 ml) de Havrix 1440 Tá: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonaid ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
Poblacht na Seice	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
An Danmhairg	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Dáileog amháin (1,0 ml) de Havrix 1440 Tá: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonaid ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Danmhairg	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	I ndáileog amháin (0,5 ml) de Havrix do leanaí tá: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 720 Aonaid ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml

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

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
An Eastóin	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Dáileog amháin (1,0 ml) de Havrix 1440 Tá: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonaid ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Eastóin	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	I ndáileog amháin (0,5 ml) de Havrix 720 Junior tá: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
An Fhionlainn	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Dáileog amháin (1,0 ml) de Havrix 1440 Tá: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Fhionlainn	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	I ndáileog amháin (0,5 ml) de Havrix 720 Junior tá: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
An Fhrainc	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Fhrainc	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
An Ghearmáin	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Ghearmáin	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
An Ghréig	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Dáileog amháin (1,0 ml) de Havrix 1440 Tá: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Ghréig	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	I ndáileog amháin (0,5 ml) de Havrix 720 Junior tá: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
An Ungáir	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Ungáir	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
an Íoslainn	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Dáileog amháin (1,0 ml) de Havrix 1440 Tá: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) ≥ 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
an Íoslainn	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	I ndáileog amháin (0,5 ml) de Havrix 720 Junior tá: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) ≥ 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
Éire	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
Éire	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
An Iodáil	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Iodáil	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
An Laitvia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Laitvia	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	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
An Liotuáin	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Liotuáin	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
Lucsamburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
Lucsamburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
Málta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONODOSE	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
Málta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
An Ísiltír	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Ísiltír	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
an Iorua	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	I ndáileog 1,0 ml de Havrix 1440 tá: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
an Iorua	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	I ndáileog 1,0 ml de Havrix 1440 tá: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
An Pholainn	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Pholainn	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
An Phortaingéil	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml

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

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
An Phortaingéil	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
An Rómáin	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonaid ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Rómáin	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
Poblacht na Slóvaice	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
Poblacht na Slóvaice	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
An tSlóivéin	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An tSlóivéin	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml
An Spáinn	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Dáileog amháin (1,0 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An Spáinn	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Dáileog amháin (0,5 ml) ina bhfuil: Víreas Heipitíteas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml

Ballstát de AE/de LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm cumtha	Neart	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	Inneachar (tiúchan)
An tSualainn	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	I ndáileog amháin (1,0 ml) de Havrix tá: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 1440 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,50 milleagram Al^{3+}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	1 ml
An tSualainn	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	I ndáileog amháin (0,5 ml) de Havrix tá: Heipitíteas Víreas A (díghníomhaithe) 720 Aonad ELISA Táirgthe ar chealla dioplóideacha daonna (MRC-5) Asúite ar hiodrocsaíd alúmanaim, Iomlán hiodráitithe: 0,25 milleagram Al^{3}	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Úsáid ionmhatánach	0,5 ml

Liosta de na leigheasanna agus cur i láthair

Ballstát in LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm táirge	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	ábhar (tiúchan)
Ostair	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Tuaslagán le haghaidh insteallta	Úsáid infhéitheach, Úsáid ionmhatánach	4 mg
an Bheilg	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Tuaslagán le haghaidh insteallta	Úsáid infhéitheach, Úsáid ionmhatánach	4 mg
an Danmhairg	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Tuaslagán le haghaidh insteallta	Úsáid infhéitheach, Úsáid ionmhatánach	4 mg
an Fhionlainn	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Tuaslagán le haghaidh insteallta	Úsáid infhéitheach, Úsáid ionmhatánach	4 mg
an Ghearmáin	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Tuaslagán le haghaidh insteallta	Úsáid infhéitheach, Úsáid ionmhatánach	4 mg
Éireann	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Tuaslagán le haghaidh insteallta	Úsáid infhéitheach, Úsáid ionmhatánach	4 mg
an Iodáil	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Tuaslagán le haghaidh insteallta	Úsáid infhéitheach, Úsáid ionmhatánach	4 mg
Ísiltír	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Tuaslagán le haghaidh insteallta	Úsáid infhéitheach, Úsáid ionmhatánach	4 mg
An Iorua	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Tuaslagán le haghaidh insteallta	Úsáid infhéitheach, Úsáid ionmhatánach	4 mg

Ballstát in LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm táirge	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Bealach tabhartha	ábhar (tiúchan)
an tSlóivéin	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Tuaslagán le haghaidh insteallta	Úsáid infhéitheach, Úsáid ionmhatánach	4 mg
an tSualainn	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Tuaslagán le haghaidh insteallta	Úsáid infhéitheach, Úsáid ionmhatánach	4 mg