C/2024/5668

30.9.2024.

Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. kolovoza 2024. do 31. kolovoza 2024.

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EC [1], člankom 38. Direktive 2001/82/EC [2] ili Članak 5. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća [3])

(C/2024/5668)

— **Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet**

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država clanica na koju se odnosi	Datum obavijesti
26.8.2024.	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Vidi Prilog I	Vidi Prilog I	26.8.2024.
29.8.2024.	Lorazepam Macure	lorazepam	Vidi Prilog II	Vidi Prilog II	29.8.2024.

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

PRILOG I.

Popis lijekova i farmaceutskih oblika i jačina

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Bugarska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Bugarska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Cipar	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Cipar	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudksim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Češka Republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna doza (1,0 ml) cjepiva Havrix 1440 Adult sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Češka Republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna doza (1,0 ml) cjepiva Havrix 1440 Adult sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna doza (0,5 ml) cjepiva Havrix za djecu sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml

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

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Estonija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna doza (1,0 ml) cjepiva Havrix 1440 Adult sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Estonija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna doza (0,5 ml) cjepiva Havrix 720 Junior sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna doza (1,0 ml) cjepiva Havrix 1440 Adult sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna doza (0,5 ml) cjepiva Havrix 720 Junior sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Francuska	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Francuska	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Njemačka	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Njemačka	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml

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

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Grčka	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Jedna doza (1,0 ml) cjepiva Havrix 1440 Adult sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Grčka	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Jedna doza (0,5 ml) cjepiva Havrix 720 Junior sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Mađarska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Mađarska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna doza (1,0 ml) cjepiva Havrix 1440 Adult sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) ≥ 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna doza (0,5 ml) cjepiva Havrix 720 Junior sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) ≥ 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Irska	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Irska	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml

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

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA jedinica/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA jedinica/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injekcijām	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Litva	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Litva	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONODOSE	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml

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

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Nizozemska	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Nizozemska	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Norveška	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml cjepiva Havrix 1440 sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Norveška	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml cjepiva Havrix 1440 sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Poljska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Poljska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	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	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml

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

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Rumunjska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Rumunjska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Slovačka Republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Slovačka Republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Slovenija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Slovenija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml
Španjolska	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Jedna doza (1,0 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Španjolska	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml

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

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja	Novoizumljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Švedska	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Jedna doza (1,0 ml) cjepiva Havrix sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 1440 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,50 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	1 ml
Švedska	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Jedna doza (0,5 ml) cjepiva Havrix sadrži: Virus hepatitisa A (inaktiviran) 720 ELISA jedinica Proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani Ukupno: 0,25 miligrama Al^{3+}	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	0,5 ml

PRILOG II.

Popis lijekova i farmaceutskih oblika

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet naziv tvrtke, adresa	(Novoizumljeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Austrija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Danska	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski, Intramuskularno	4 mg
Belgija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Danska	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski, Intramuskularno	4 mg
Danska	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Danska	Lorazepam Macure	4 mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski, Intramuskularno	4 mg
Finska	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Danska	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski, Intramuskularno	4 mg
Njemačka	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Danska	Lorazepam Macure	4 mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski, Intramuskularno	4 mg
Irska	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Danska	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski, Intramuskularno	4 mg
Italija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Danska	Lorazepam Macure	4 mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski, Intramuskularno	4 mg
Nizozemska	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Danska	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski, Intramuskularno	4 mg
Norveška	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Danska	Lorazepam Macure	4 mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski, Intramuskularno	4 mg

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

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet naziv tvrtke, adresa	(Novoizumljeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Slovenija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Danska	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski, Intramuskularno	4 mg
Švedska	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Danska	Lorazepam Macure	4 mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski, Intramuskularno	4 mg