C/2024/5668

2024.9.30.

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2024. augusztus 1-tól 2024. augusztus 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv ([1]) 34. cikke, a 2001/82/EK irányelv ([2]) 38. cikke értelmében elfogadott határozatok vagy a Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke ([3]))

(C/2024/5668)

— **Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
26.8.2024.	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	26.8.2024.
29.8.2024.	Lorazepam Macure	lorazepam	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	29.8.2024.

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) HL L 311., 2001.11.28., 1. o., ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj.
([3]) HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

I. MELLÉKLET

Készítmények és kiszerelések listája

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Belgium	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Belgium	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Czech Republic	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	One dose (1,0 ml) of Havrix 1440 Adult contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Czech Republic	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Denmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	One dose (1,0 ml) of Havrix 1440 Adult contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Denmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	One dose (0,5 ml) of Havrix for Children contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al3+	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/5668/oj
HL C, 2024.9.30.

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	One dose (1,0 ml) of Havrix 1440 Adult contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	One dose (0,5 ml) of Havrix 720 Junior contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	One dose (1,0 ml) of Havrix 1440 Adult contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	One dose (0,5 ml) of Havrix 720 Junior contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
France	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
France	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Germany	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Germany	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml

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

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Greece	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	One dose (1,0 ml) of Havrix 1440 Adult contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Greece	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	One dose (0,5 ml) of Havrix 720 Junior contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Hungary	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Hungary	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Iceland	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	One dose (1,0 ml) of Havrix 1440 Adult contains: Hepatitis A virus (inactivated) ≥ 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Iceland	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	One dose (0,5 ml) of Havrix 720 Junior contains: Hepatitis A virus (inactivated) ≥ 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Ireland	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Ireland	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Italy	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Italy	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Latvia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Latvia	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	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Lithuania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Lithuania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO-DOSE	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Netherlands	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Netherlands	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Norway	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml of Havrix 1440 contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Norway	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml of Havrix 1440 contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Poland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Poland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	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	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml

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

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Slovak Republic	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Slovak Republic	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Slovenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Slovenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml
Spain	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	One dose (1,0 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Spain	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	One dose (0,5 ml) contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml

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

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Sweden	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	One dose (1,0 ml) of Havrix contains: Hepatitis A virus (inactivated) 1440 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,50 milligrams Al^{3+}	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	1 ml
Sweden	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	One dose (0,5 ml) of Havrix contains: Hepatitis A virus (inactivated) 720 ELISA Units Produced on human diploid (MRC-5) cells Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated Total: 0,25 milligrams Al3+	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	0,5 ml

II MELLÉKLET

Készítmények és kiszerelések listája

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás, Intramuscularis alkalmazás	4 mg
Belgium	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás, Intramuscularis alkalmazás	4 mg
Dánia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás, Intramuscularis alkalmazás	4 mg
Finnország	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás, Intramuscularis alkalmazás	4 mg
Németország	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás, Intramuscularis alkalmazás	4 mg
Írország	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Oldatos injekció	Intravenös användning, Intramuskulär användning	4 mg
Olaszország	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás, Intramuscularis alkalmazás	4 mg
Hollandia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás, Intramuscularis alkalmazás	4 mg
Norvégia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás, Intramuscularis alkalmazás	4 mg

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

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Szlovénia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás, Intramuscularis alkalmazás	4 mg
Svédország	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás, Intramuscularis alkalmazás	4 mg