C/2024/5668

30.9.2024

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1 agosto 2024 al 31 agosto 2024

(Decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE [1], dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE [2] o Articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio [3])

(C/2024/5668)

— **Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio**

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	29.8.2024

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

ALLEGATO I

Elenco dei medicinali e presentazioni

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Belgio	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Belgio	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Cipro	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Cipro	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Repubblica Ceca	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Una dose (1,0 ml) di Havrix 1440 Adult contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Repubblica Ceca	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Una dose (1,0 ml) di Havrix 1440 Adult contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Una dose (1,0 ml) di Havrix for Children contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml

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

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Una dose (1,0 ml) di Havrix 1400 Adult contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Una dose (0,5 ml) di Havrix 720 Junior contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Una dose (1,0 ml) di Havrix 1400 Adult contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Una dose (0,5 ml) di Havrix 720 Junior contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Francia	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Francia	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 Monaco Germany	Havrix 1440	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 Monaco Germany	Havrix 720 Kinder	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml

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

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Grecia	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Atene Greece	HAVRIX	Una dose (1,0 ml) di Havrix 1400 Adult contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Grecia	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Atene Greece	HAVRIX	Una dose (0,5 ml) di Havrix 720 Junior contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Ungheria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Ungheria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Islanda	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Una dose (1,0 ml) di Havrix 1440 Adult contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Islanda	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Una dose (0,5 ml) di Havrix 720 Junior contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Irlanda	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Irlanda	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/5668/oj
GU C del 30.9.2024

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Lettonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Lettonia	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	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Lituania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Lituania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Lussemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Lussemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONODOSE	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml

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

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Paesi Bassi	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Paesi Bassi	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml di Havrix 1440 contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml di Havrix 1440 contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Portogallo	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscular	1 ml

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

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Portogallo	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Repubblica Slovacca	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscular	1 ml
Repubblica Slovacca	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Slovenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Slovenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml
Spagna	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Una dose (1,0 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Spagna	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml

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

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Svezia	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Una dose (1,0 ml) di Havrix contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 1440 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,50 milligrammi di Al^{3+}	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	1 ml
Svezia	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Una dose (0,5 ml) di Havrix contiene: Virus dell'epatite A (inattivato) 720 Unità ELISA Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5) Adsorbito su idrossido di alluminio, idrato Totale: 0,25 milligrammi di Al3+	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	0,5 ml

ALLEGATO II

Elenco dei medicinali e delle presentazioni

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nome della ditta, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Austria	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso, Uso intramuscolare	4 mg
Belgio	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso, Uso intramuscolare	4 mg
Danimarca	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso, Uso intramuscolare	4 mg
Finlandia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso, Uso intramuscolare	4 mg
Germania	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso, Uso intramuscolare	4 mg
Irlanda	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso, Uso intramuscolare	4 mg
Italia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso, Uso intramuscolare	4 mg
Olanda	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso, Uso intramuscolare	4 mg
Norvegia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso, Uso intramuscolare	4 mg

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

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nome della ditta, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Slovenia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso, Uso intramuscolare	4 mg
Svezia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso, Uso intramuscolare	4 mg