C/2024/5668

2024 9 30

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2024 m. rugpjūtis 1 d. iki 2024 m. rugpjūtis 31 d.

(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB ([1]) 34 straipsnį, Direktyvos 2001/82/EB ([2]) 38 straipsnį arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnis ([3]))

(C/2024/5668)

— **Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas, atnaujinimas arba pakeitimas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
26 8 2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Žr. Priedą I	Žr. Priedą I	26 8 2024
29 8 2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Žr. Priedą II	Žr. Priedą II	29 8 2024

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) OL L 311, 2001 11 28, p. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj.
([3]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

I PRIEDAS

Vaistinių preparatų ir farmacinių formų sąrašas

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Bulgarija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Bulgarija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Kipras	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Kipras	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Čekija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Vienoje Havrix 1440 Adult dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Čekija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Danija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Vienoje Havrix 1440 Adult dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Danija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Vienoje Havrix vaikams dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Estija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Vienoje Havrix 1440 Adult dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Estija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Vienoje Havrix 720 Junior dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Suomija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Vienoje Havrix 1440 Adult dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Suomija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Vienoje Havrix 720 Junior dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Prancūzija	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Prancūzija	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Vokietija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Vokietija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Graikija	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Vienoje Havrix 1440 Adult dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Graikija	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Vienoje Havrix 720 Junior dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Vengrija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Vengrija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Islandija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Vienoje Havrix 1440 Adult dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) ≥ 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Islandija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Vienoje Havrix 720 Junior dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) ≥ 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Airija	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Airija	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Vienoje dozėje (1.0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Latvija	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	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Lietuva	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Lietuva	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Liuksemburgas	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Liuksemburgas	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO-DOSE	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Nyderlandai	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Nyderlandai	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Norvegija	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml Havrix 1440 yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Norvegija	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml Havrix 1440 yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Lenkija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Lenkija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Portugalija	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Portugalija	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Rumunija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Rumunija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Slovakijos Respublika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Slovakijos Respublika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Slovėnija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Slovėnija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml
Ispanija	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Ispanija	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml

Valstybė narė (ES/EEE)	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Švedija	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Vienoje dozėje (1,0 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 1440 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,5 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	1 ml
Švedija	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: hepatito A viruso antigeno (inaktyvuoto) 720 ELISA vienetų Kultyvuoto žmogaus diploidinėse (MRC-5) ląstelėse Adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido, viso: 0,25 miligramų Al^{3+}	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	0,5 ml

II PRIEDAS

Vaistinių preparatų ir farmacinių formų sąrašas

ES / EEE valstybė narė	Registruotojo bendrovės pavadinimas, adresas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Austrija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną, Leisti į raumenis	4 mg
Belgija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną, Leisti į raumenis	4 mg
Danija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną, Leisti į raumenis	4 mg
Suomija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną, Leisti į raumenis	4 mg
Vokietija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną, Leisti į raumenis	4 mg
Airija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną, Leisti į raumenis	4 mg
Italija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną, Leisti į raumenis	4 mg
Nyderlandai	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną, Leisti į raumenis	4 mg
Norvegija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną, Leisti į raumenis	4 mg

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

OL C, 2024 9 30

ES / EEE valstybė narė	Registruotojo bendrovės pavadinimas, adresas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Slovėnija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną, Leisti į raumenis	4 mg
Švedija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną, Leisti į raumenis	4 mg