C/2024/5668

30.9.2024.

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2024. gada 1. augusts līdz 2024. gada 31. augusts

(Lēmumi pieņemti saskaņā ar 34. pantu Direktīvā 2001/83/EK ([1]), 38. pantu Direktīvā 2001/82/EK ([2]) vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 5. pants ([3]))

(C/2024/5668)

— **Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai grozīšana**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
26.8.2024.	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Skatīt pielikumu I	Skatīt pielikumu I	26.8.2024.
29.8.2024.	Lorazepam Macure	lorazepam	Skatīt pielikumu II	Skatīt pielikumu II	29.8.2024.

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

I PIELIKUMS

Zāļu un zāļu formu saraksts

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Austrija	*GlaxoSmithKline Pharma GmbH* *Wienerbergstraße 7, 5. Stock* *1100 Vienna* *Austria*	HAVRIX 1440	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Austrija	*GlaxoSmithKline Pharma GmbH* *Wienerbergstraße 7, 5. Stock* *1100 Vienna* *Austria*	HAVRIX JUNIOR 720	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Beļģija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX 1440	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Beļģija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX JUNIOR 720	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Bulgārija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *1330 Rixensart* *Belgium*	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Bulgārija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *1330 Rixensart* *Belgium*	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Kipra	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX 1440 IU	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Kipra	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX JUNIOR	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Čehija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX	Viena Havrix 1440 Adult deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Čehija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Dānija	*GlaxoSmithKline Pharma A/S* *Delta Park 37* *2665 Vallensbæk Strand* *Denmark*	HAVRIX	Viena Havrix 1440 Adult deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās. Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Dānija	*GlaxoSmithKline Pharma A/S* *Delta Park 37* *2665 Vallensbæk Strand* *Denmark*	HAVRIX	Viena Havrix 720 Children deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās. Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Igaunija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX	Viena Havrix 1440 Adult deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Igaunija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX	Viena Havrix 720 Junior deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Somija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX	Viena Havrix 1440 Adult deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Somija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX	Viena Havrix 720 Junior deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Francija	*LABORATOIRE GLAXO-SMITHKLINE* *23, RUE FRANÇOIS JACOB* *92500 RUEIL MALMAISON* *France*	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Francija	*LABORATOIRE GLAXO-SMITHKLINE* *23, RUE FRANÇOIS JACOB* *92500 RUEIL MALMAISON* *France*	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Vācija	*GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG* *Prinzregentenplatz 9* *Bogenhausen* *Bayern* *81675 München* *Germany*	Havrix 1440	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Vācija	*GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG* *Prinzregentenplatz 9* *Bogenhausen* *Bayern* *81675 München* *Germany*	Havrix 720 Kinder	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Grieķija	*GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E.* *Kifissias avenue 266* *152 32 Halandri, Athens* *Greece*	HAVRIX	Viena Havrix 1440 Adult deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Grieķija	*GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E.* *Kifissias avenue 266* *152 32 Halandri, Athens* *Greece*	HAVRIX	Viena Havrix 720 Junior deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Ungārija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Ungārija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Islande	*GlaxoSmithKline Pharma A/S* *Delta Park 37* *2665 Vallensbæk Strand* *Denmark*	HAVRIX	Viena Havrix 1440 Adult deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) ≥ 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Islande	*GlaxoSmithKline Pharma A/S* *Delta Park 37* *2665 Vallensbæk Strand* *Denmark*	HAVRIX	Viena Havrix 720 Junior deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) ≥ 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Īrija	*GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED* *12 Riverwalk, Citywest Business Campus,* *Ireland*	HAVRIX MONODOSE	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Īrija	*GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED* *12 Riverwalk, Citywest Business Campus,* *Ireland*	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Itālija	*GlaxoSmithKline S.p.A.* *Viale dell'Agricoltura, 7* *37135 Verona VR* *Italy*	HAVRIX	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Itālija	*GlaxoSmithKline S.p.A.* *Viale dell'Agricoltura, 7* *37135 Verona VR* *Italy*	HAVRIX	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Latvija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX 1440 ELISA vienības/ml suspensija injekcijām	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Latvija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX 720 ELISA vienības/0,5 ml suspensija injekcijām	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Lietuva	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	Viena Havrix 1440 Adult deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Lietuva	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Luksemburga	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX 1440	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Luksemburga	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX JUNIOR 720	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Malta	*GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24* *Ireland*	HAVRIX MONODOSE	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Malta	*GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland*	HAVRIX JUNIOR	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Nīderlande	*GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands*	HAVRIX 1440	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Nīderlande	*GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands*	HAVRIX JUNIOR	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Norvēģija	*GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway*	Havrix	Viena Havrix 1440 Adult deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Norvēģija	*GlaxoSmithKline AS* *Postboks 180, Vinderen* *0319 Oslo* *Norway*	Havrix	Viena Havrix 1440 children deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Polija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX ADULT	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Polija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX 720 JUNIOR	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Portugāle	*Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA* *Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores* *Algés* *1495-131 Algés* *Portugal*	HAVRIX 1440 ADULTO	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Portugāle	*Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA* *Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores* *Algés* *1495-131 Algés* *Portugal*	HAVRIX 720 Júnior	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Rumānija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Rumānija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Slovākija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Slovākija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX 720 Junior monodose	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Slovēnija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Slovēnija	*GlaxoSmithKline Biologicals SA* *Rue de l'Institut 89* *B-1330 Rixensart* *Belgium*	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml
Spānija	*GlaxoSmithKline S.A.* *Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos* *28760 Madrid* *Spain*	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Viena deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Spānija	*GlaxoSmithKline S.A.* *Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos* *28760 Madrid* *Spain*	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Viena deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids	Saturs (koncentrācija)
Zviedrija	*GlaxoSmithKline AB* *P.O. Box 516* *169 29 Solna* *Sweden*	Havrix	Viena Havrix deva (1,0 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 1440 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	1 ml
Zviedrija	*GlaxoSmithKline AB* *P.O. Box 516* *169 29 Solna* *Sweden*	Havrix	Viena Havrix deva (0,5 ml) satur: A hepatīta vīrusu (inaktivētu) 720 ELISA vienības Pavairots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās Adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al^{3+}	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	0,5 ml

II PIELIKUMS

Zāļu saraksts un apraksts

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, uzņēmuma nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturu (koncentrācija)
Austrija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai	4 mg
Beļģija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai	4 mg
Dānija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai	4 mg
Somija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai	4 mg
Vācija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai	4 mg
Īrija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai	4 mg
Itālija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai	4 mg
Nīderlande	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai	4 mg
Norvēģija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai	4 mg

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, uzņēmuma nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturu (koncentrācija)
Slovēnija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai	4 mg
Zviedrija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai	4 mg