C/2024/5668

30.9.2024

Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali minn 1 Awwissu 2024 sa 31 Awwissu 2024

(Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE [1], l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE [2] jew L-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3])

(C/2024/5668)

— **Ħruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Ara l-Anness I	Ara l-Anness I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Ara l-Anness II	Ara l-Anness II	29.8.2024

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

ANNESS I

Lista ta' prodotti mediċinali u preżentazzjonijiet

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Doża waħda (1,0ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Doża waħda (0,5ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Il-Belġju	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Doża waħda (1,0ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Il-Belġju	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Doża waħda (0,5ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Bulgarija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Doża waħda (1,0ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Bulgarija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Doża waħda (0,5ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Ċipru	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Doża waħda (1,0ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Ċipru	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Doża waħda (0,5ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Repubblika Ċeka	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Doża waħda (1,0 ml) ta' Havrix 1440 Adult fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Repubblika Ċeka	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Doża waħda (0,5ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Doża waħda (1,0 ml) ta' Havrix 1440 Adult fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Doża waħda (0,5 ml) ta' Havrix for Children fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml

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

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Estonja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Doża waħda (1,0 ml) ta' Havrix 1440 Adult fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Estonja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Doża waħda (0,5 ml) ta' Havrix 720 Junior fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Finlandja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Doża waħda (1,0 ml) ta' Havrix 1440 Adult fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Finlandja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Doża waħda (0,5 ml) ta' Havrix 720 Junior fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Franza	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Doża waħda (1,0ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Franza	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Doża waħda (0,5ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Doża waħda (1,0ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 1440 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Doża waħda (0,5ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml

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

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Greċja	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Doża waħda (1,0 ml) ta' Havrix 1440 Adult fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Greċja	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Doża waħda (0,5 ml) ta' Havrix 720 Junior fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Ungerija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	Doża waħda (1,0ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Ungerija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Doża waħda (0,5ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Islanda	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Doża waħda (1,0 ml) ta' Havrix 1440 Adult fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) ≥ 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Islanda	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Doża waħda (0,5 ml) ta' Havrix 720 Junior fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) ≥ 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
L-Irlanda	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Doża waħda (1,0ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
L-Irlanda	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Doża waħda (0,5ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Italja	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Doża waħda (1,0ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Italja	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Doża waħda (0,5ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Latvja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Doża waħda (1,0ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Latvja	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	Doża waħda (0,5ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Litwanja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	Doża waħda (1,0ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Litwanja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	Doża waħda (0,5ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 720 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Lussemburgu	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Doża waħda (1,0ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 1440 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Lussemburgu	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Doża waħda (0,5ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 720 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO-DOSE	Doża waħda (1,0 ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Għall-użu minn ġol-muskolu	1 ml

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

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Doża waħda (1,0 ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Għall-użu minn ġol-muskolu	0,5 ml
L-Olanda	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Doża waħda (1,0ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 1440 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
L-Olanda	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Doża waħda (0,5ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 720 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Norveġja	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml ta' Havrix 1440 fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Norveġja	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml ta' Havrix 1440 fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Polonja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Doża waħda (1,0ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 1440 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Polonja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Doża waħda (0,5ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 720 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Portugall	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	Doża waħda (1,0ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml

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

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Portugall	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Doża waħda (0,5ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Romanija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Doża waħda (1,0ml) fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Romanija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Doża waħda (0,5ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 720 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Is-Slovakkja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Doża waħda (1,0ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 1440 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Is-Slovakkja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Doża waħda (0,5ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 720 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Is-Slovenja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Doża waħda (1,0ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 1440 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Is-Slovenja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Doża waħda (0,5ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 720 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml
Spanja	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Doża waħda (1,0ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 1440 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Spanja	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Doża waħda (0,5ml) fiha: Hepatitis A virus (inattivat) 720 Unita' ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml

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

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Svezja	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Doża waħda (1,0 ml) ta' Havrix fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 1440 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,50 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 ml
Svezja	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Doża waħda (0,5 ml) ta' Havrix fiha: Virus tal-Epatite A (inattivat) 720 Unità ELISA Magħmul fuq ċelluli diplojd umani (MRC-5) Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0,25 milligrammi Al^{3+}	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	0,5 ml

ANNESS II

Lista ta' prodotti mediċinali u preżentazzjonijiet

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq isem il-kumpanija, indirizz	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
L-Awstrija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini, Użu għal ġol-muskoli	4 mg
il-Belġju	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini, Użu għal ġol-muskoli	4 mg
id-Danimarka	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini, Użu għal ġol-muskoli	4 mg
Finlandja	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini, Użu għal ġol-muskoli	4 mg
il-Ġermanja	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini, Użu għal ġol-muskoli	4 mg
l-Irlanda	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini, Użu għal ġol-muskoli	4 mg
l-Italja	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini, Użu għal ġol-muskoli	4 mg
l-Olanda	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini, Użu għal ġol-muskoli	4 mg
Norveġja	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini, Użu għal ġol-muskoli	4 mg

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq isem il-kumpanija, indirizz	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
is-Slovenja	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini, Użu għal ġol-muskoli	4 mg
l-Isvezja	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini, Użu għal ġol-muskoli	4 mg