C/2024/5668

30.9.2024

Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 augustus 2024 tot en met 31 augustus 2024

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ([1]), artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ([2]) of Artikel 5 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ([3]))

(C/2024/5668)

— **Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen**

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Zie bijlage I	Zie bijlage I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Zie bijlage II	Zie bijlage II	29.8.2024

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

BIJLAGE I

Lijst met namen van de geneesmiddelen en presentaties

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
België	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
België	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml

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

PB C van 30.9.2024

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Bulgarije	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Bulgarije	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Tsjechië	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	1 dosering (1,0 ml) van Havrix 1440 Adult bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Tsjechië	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Denemarken	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	1 dosering (1,0 ml) van Havrix 1440 Adult bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Denemarken	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	1 dosering (0,5 ml) van Havrix voor kinderen bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/5668/oj
PB C van 30.9.2024

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	1 dosering (1,0 ml) van Havrix 1440 Adult bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	1 dosering (0,5 ml) van Havrix 720 Junior bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	1 dosering (1,0 ml) van Havrix 1440 Adult bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	1 dosering (0,5 ml) van Havrix 720 Junior bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Frankrijk	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Frankrijk	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/5668/oj
PB C van 30.9.2024

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Griekenland	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	1 dosering (1,0 ml) van Havrix 1440 Adult bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Griekenland	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	1 dosering (0,5 ml) van Havrix 720 Junior bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Hongarije	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Hongarije	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
IJsland	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	1 dosering (1,0 ml) van Havrix 1440 Adult bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) ≥ 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
IJsland	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	1 dosering (0,5 ml) van Havrix 720 Junior bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) ≥ 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Ierland	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Ierland	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/5668/oj
PB C van 30.9.2024

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Letland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/mlvienības/ml suspensija injekcijām	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Letland	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	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Litouwen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Litouwen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO-DOSE	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Nederland	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Nederland	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Noorwegen	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml van Havrix 1440 bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Noorwegen	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml van Havrix 1440 bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml

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

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Roemenië	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Roemenië	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Slowakije	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Slowakije	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Slovenië	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Slovenië	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml
Spanje	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	1 dosering (1,0 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Spanje	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	1 dosering (0,5 ml) bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Zweden	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	1 dosering (1,0 ml) van Havrix bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 1440 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	1 ml
Zweden	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	1 dosering (0,5 ml) van Havrix bevat: Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) 720 ELISA eenheden Gekweekt op menselijke, diploïde (MRC-5) cellen Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al^{3+}	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	0,5 ml

BIJLAGE II

Lijst van geneesmiddelen en toedieningsvormen

EU-/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Oostenrijk	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik, Intramusculair gebruik	4 mg
België	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik, Intramusculair gebruik	4 mg
Denemarken	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik, Intramusculair gebruik	4 mg
Finland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik, Intramusculair gebruik	4 mg
Duitsland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik, Intramusculair gebruik	4 mg
Ierland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik, Intramusculair gebruik	4 mg
Italië	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik, Intramusculair gebruik	4 mg
Nederland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik, Intramusculair gebruik	4 mg
Noorwegen	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik, Intramusculair gebruik	4 mg

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

PB C van 30.9.2024

EU-/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Slovenië	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik, Intramusculair gebruik	4 mg
Zweden	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik, Intramusculair gebruik	4 mg