C/2024/5668

30.9.2024

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 august 2024 până la 31 august 2024

(Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE [1], al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE [2] sau al Articolul 5 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului [3])

(C/2024/5668)

— **Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	29.8.2024

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

ANEXA I

Lista medicamentelor și a formelor de ambalare

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml

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

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Cipru	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Cipru	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Republica Cehă	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Republica Cehă	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Danemarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	O doză (1,0 ml) de Havrix 1440 Adult conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Danemarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	O doză (0,5 ml) de Havrix pentru copii conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml

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

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	O doză (1,0 ml) de Havrix 1440 Adult conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	O doză de Havrix 720 Junior (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Finlanda	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	O doză (1,0 ml) de Havrix 1440 Adult conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Finlanda	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	O doză de Havrix 720 Junior (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml

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

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Grecia	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	O doză (1,0 ml) de Havrix 1400 Adult conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Grecia	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	O doză de Havrix 720 Junior (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Ungaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Ungaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Islanda	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	O doză (1,0 ml) de Havrix 1440 Adult conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Islanda	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	O doză de Havrix 720 Junior (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Irlanda	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Irlanda	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	O doză de Havrix 720 Junior (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al3+	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Letonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Letonia	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	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al3+	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Lituania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Lituania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al3+	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al3+	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONODOSE	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al3+	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Olanda	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Olanda	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml de Havrix conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml de Havrix 1440 conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,5 miligrame Al3+	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Polania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Polania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	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	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Republica Slovacă	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Republica Slovacă	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Slovenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Slovenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml
Spania	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	O doză (1,0 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Spania	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	O doză (0,5 ml) conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml

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

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere de Piață	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de adminsitrare	Conținut (concentrație)
Suedia	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	O doză (1,0 ml) de Havrix conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 1440 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat Total: 0,50 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	1 ml
Suedia	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	O doză (0,5 ml) de Havrix conține: Virusul hepatitei A (inactivat) 720 unități ELISA Produs pe celule diploide umane (MRC-5). Adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidratat Total: 0,25 miligrame Al^{3+}	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	0,5 ml

ANEXA II

Lista de medicamente și forme de prezentare

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață Numele și adresa companiei	Numele (inventat)	Concentrați a	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Austria	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare intramusculară	4 mg
Belgia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare intramusculară	4 mg
Danemarca	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare intramusculară	4 mg
Finlanda	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare intramusculară	4 mg
Germania	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare intramusculară	4 mg
Irlanda	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare intramusculară	4 mg
Italia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare intramusculară	4 mg
Olanda	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare intramusculară	4 mg
Norvegia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare intramusculară	4 mg

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

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață Numele și adresa companiei	Numele (inventat)	Concentrați a	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Slovenia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare intramusculară	4 mg
Suedia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare intramusculară	4 mg