C/2024/5668

30.9.2024

Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. august 2024 do 31. august 2024

(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES [1], s článkom 38 smernice 2001/82/ES [2] alebo s Článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 [3])

(C/2024/5668)

— **Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Pozri prílohu II	Pozri prílohu II	29.8.2024

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

PRÍLOHA I

Zoznam liekov a balení

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Belgicko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Belgicko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml

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

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Bulharsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Bulharsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (1,0 ml) Havrixu 1440 Adult obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dávka (1,0 ml) Havrixu 1440 Adult obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) Havrixu pre deti obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Estónsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (1,0 ml) Havrixu 1440 Adult obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Estónsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) Havrixu 720 Junior obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Fínsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (1,0 ml) Havrixu 1440 Adult obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Fínsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) Havrixu 720 Junior obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml

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

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Grécko	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Jedna dávka (1,0 ml) Havrixu 1440 Adult obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Grécko	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) Havrixu 720 Junior obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Maďarsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Maďarsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dávka (1,0 ml) Havrixu 1440 Adult obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) ≥ 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) Havrixu 720 Junior obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) ≥ 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Írsko	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Írsko	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Lotyšsko	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	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Litva	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Litva	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO-DOSE	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Holandsko	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Holandsko	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Nórsko	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml Havrixu 1440 obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Nórsko	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml Havrixu 1440 obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Poľsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Poľsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Portugalsko	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml

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

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Portugalsko	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Slovinsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Slovinsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml
Španielsko	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Jedna dávka (1,0 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Španielsko	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách) Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml

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

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Švédsko	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Jedna dávka (1,0 ml) Havrixu obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 1440 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	1 ml
Švédsko	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Jedna dávka (0,5 ml) Havrixu obsahuje: Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) 720 ELISA jednotiek Pomnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al^{3+}	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	0,5 ml

PRÍLOHA II

Zoznam liekov a liekových foriem

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh názov spoločnosti, adresa	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Intramuskulárne použitie	4 mg
Belgicko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Intramuskulárne použitie	4 mg
Dánsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Intramuskulárne použitie	4 mg
Fínsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Intramuskulárne použitie	4 mg
Nemecko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Intramuskulárne použitie	4 mg
Írsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Intramuskulárne použitie	4 mg
Taliansko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Intramuskulárne použitie	4 mg
Holandsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Intramuskulárne použitie	4 mg
Nórsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Intramuskulárne použitie	4 mg

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh názov spoločnosti, adresa	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Slovinsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Intramuskulárne použitie	4 mg
Švédsko	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Intramuskulárne použitie	4 mg