C/2024/5668

30.9.2024

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgust 2024 do 31. avgust 2024

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES [1], člena 38 Direktive 2001/82/ES [2] ali Člen 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta [3])

(C/2024/5668)

— **Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	29.8.2024

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

PRILOGA I

Seznam zdravil in oblik

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml

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

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Bolgarija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Bolgarija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Ciper	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Ciper	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Češka Republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En odmerek (1,0 ml) cepiva Havrix 1440 Adult vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Češka Republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	En odmerek (1 ml) cepiva Havrix 1440 Adult vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	En odmerek (0,5 ml) cepiva Havrix za otroke vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Estonija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En odmerek (1,0 ml) cepiva Havrix 1440 Adult vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Estonija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En odmerek (0,5 ml) cepiva Havrix 720 Junior vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En odmerek (1,0 ml) cepiva Havrix 1440 Adult vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En odmerek (0,5 ml) cepiva Havrix 720 Junior vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Francija	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Francija	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Grčija	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	En odmerek (1,0 ml) cepiva Havrix 1440 Adult vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Grčija	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	En odmerek (0,5 ml) cepiva Havrix 720 Junior vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Madžarska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Madžarska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Islandija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	En odmerek (1,0 ml) cepiva Havrix 1440 Adult vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) ≥ 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Islandija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	En odmerek (0,5 ml) cepiva Havrix 720 Junior vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) ≥ 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Irska	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Irska	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot/ml vienības/ml suspensija injekcijām	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injekcijām	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Litva	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Litva	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONODOSE	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Nizozemska	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Nizozemska	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Norveška	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml cepiva Havrix 1440 vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Norveška	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1 ml cepiva Havrix 1440 vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,50 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Poljska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Poljska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Portugalska	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Portugalska	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Romunija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Romunija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Slovaška Republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Slovaška Republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Slovenija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Slovenija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml
Španija	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	En odmerek (1,0 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Španija	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Švedska	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	En odmerek (1,0 ml) cepiva Havrix vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 1440 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,5 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 ml
Švedska	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	En odmerek (0,5 ml) cepiva Havrix vsebuje: Virus hepatitisa A (inaktivirani) 720 ELISA enot Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani Skupno: 0,25 mg Al3+	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	0,5 ml

PRILOGA II

Seznam zdravil in oblik

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime, naslov družbe	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba, intramuskularna uporaba	4 mg
Belgija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba, intramuskularna uporaba	4 mg
Danska	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba, intramuskularna uporaba	4 mg
Finska	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba, intramuskularna uporaba	4 mg
Nemčija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba, intramuskularna uporaba	4 mg
Irska	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba, intramuskularna uporaba	4 mg
Italija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba, intramuskularna uporaba	4 mg
Nizozemska	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba, intramuskularna uporaba	4 mg
Norveška	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba, intramuskularna uporaba	4 mg

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

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime, naslov družbe	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Slovenija	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba, intramuskularna uporaba	4 mg
Švedska	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba, intramuskularna uporaba	4 mg