C/2024/5668

30.9.2024

Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 augusti 2024 t.o.m. 31 augusti 2024

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EC [1], artikel 38 i direktiv 2001/82/EC [2] eller Artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 [3])

(C/2024/5668)

— **Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Se bilaga I	Se bilaga I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Se bilaga II	Se bilaga II	29.8.2024

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

BILAGA I

Förteckning över läkemedle(t)(n) och läkemedelsform

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml

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

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Tjeckien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En dos (1,0 ml) av Havrix 1440 Vuxen innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Tjeckien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	En dos (1,0 ml) av Havrix för vuxen innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	En dos (0,5 ml) av Havrix för barn innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml

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

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En dos (1,0 ml) av Hvrix 1440 Vuxen innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En dos (0,5 ml) av Havrix 720 Barn innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En dos (1,0 ml) av Havrix 1440 Vuxen innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	En dos (0,5 ml) av Havrix 720 Barn innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml

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

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Grekland	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	En dos (1,0 ml) av Havrix 1440 Vuxen innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Grekland	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	En dos (0,5 ml) av Havrix 720 Barn innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Ungern	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Ungern	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	En dos (1,0 ml) av Havrix 1440 Vuxen innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	En dos (0,5 ml) av Havrix 720 Barn innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Irland	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Irland	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Lettland	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	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Litauen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Litauen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO-DOSE	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Nederländerna	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Nederländerna	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Norge	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml av Havrix 1440 innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Norge	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1 ml av Havrix 1440 innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	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	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Slovakien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Slovakien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Slovenien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Slovenien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml
Spanien	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	En dos (1,0 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Spanien	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	En dos (0,5 ml) innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml

MedlemsstatEU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Innehåll (koncentration)
Sverige	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	En dos (1,0 ml) av Havrix innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 1440 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,50 milligram Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	1 ml
Sverige	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	En dos (0,5 ml) av Havrix innehåller: (inaktiverat) Hepatit A-virus 720 ELISA-enheter Producerat i humana diploidceller (MRC-5 Adsorberat på alumuniumhydroxid, hydratiserad Totalt: 0,25 milligrams Al^{3+}	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	0,5 ml

BILAG II

Förteckning över läkemedel och förpackningar

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagsnamn, adress	(Läkemedlets) namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationsväg	Innehåll (koncentration)
Österrike	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, Intramuskulär användning	4 mg
Belgien	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, Intramuskulär användning	4 mg
Danmark	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, Intramuskulär användning	4 mg
Finland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, Intramuskulär användning	4 mg
Tyskland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, Intramuskulär användning	4 mg
Irland	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, Intramuskulär användning	4 mg
Italien	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, Intramuskulär användning	4 mg
Nederländerna	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, Intramuskulär användning	4 mg
Norge	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, Intramuskulär användning	4 mg

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

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagsnamn, adress	(Läkemedlets) namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationsväg	Innehåll (koncentration)
Slovenien	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, Intramuskulär användning	4 mg
Sverige	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, Intramuskulär användning	4 mg