



C/2024/5668

30.9.2024

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 sierpień 2024 do 31 sierpień 2024

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾, art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾ lub Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ⁽³⁾)

(C/2024/5668)

— **Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	29.8.2024

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: <https://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj>.

⁽³⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

Lista produktów leczniczych i prezentacji

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Bułgaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Bułgaria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Cypr	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Cypr	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Republika Czeska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Republika Czeska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Francja	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOUR-RISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Grecja	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Węgry	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Węgry	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Islandia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Islandia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Irlandia	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Irlandia	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Łotwa	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Łotwa	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 dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Litwa	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetu/ml injekcinė suspen- sija	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwod- nionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięś- niowe	1 ml
Litwa	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetu/0,5 ml injekcinė suspen- sija	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwod- nionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięś- niowe	0,5 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwod- nionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięś- niowe	1 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwod- nionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięś- niowe	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO- DOSE	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwod- nionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięś- niowe	1 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Holandia	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Holandia	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml szczepionki Havrix 1440 zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml szczepionki Havrix 1440 zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Portugalia	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Rumunia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Rumunia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Republika Słowacka	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Republika Słowacka	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Słowenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Słowenia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml
Hiszpania	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Hiszpania	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga Podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Jedna dawka (1,0 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 1440 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,50 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 ml
Szwecja	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany) 720 jednostek ELISA Namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5 Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym W sumie: 0,25 miligramów Al ³⁺	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	0,5 ml

ANEKS II

Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Państwo członkowskie UE/EOG	Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	zawartość (stężenie)
Austria	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne, Podanie domięśniowe	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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne, Podanie domięśniowe	4 mg
Dania	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne, Podanie domięśniowe	4 mg
Finlandia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne, Podanie domięśniowe	4 mg
Niemcy	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne, Podanie domięśniowe	4 mg
Irlandia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne, Podanie domięśniowe	4 mg
Włochy	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne, Podanie domięśniowe	4 mg
Holandia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne, Podanie domięśniowe	4 mg
Norwegia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne, Podanie domięśniowe	4 mg

Państwo członkowskie UE/EOG	Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	zawartość (stężenie)
Słowenia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml roztopina za injiciranje	4 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne, Podanie domięśniowe	4 mg
Szwecja	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne, Podanie domięśniowe	4 mg