



**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Agosto de 2024 para 31 de Agosto de 2024**

(Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup>, do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE <sup>(2)</sup> ou do Artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>)

(C/2024/5668)

— **Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado**

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
26.8.2024	Havrix and associated names	inactivated hepatitis A virus	Ver anexo I	Ver anexo I	26.8.2024
29.8.2024	Lorazepam Macure	lorazepam	Ver anexo II	Ver anexo II	29.8.2024

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <https://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

<sup>(2)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj>.

<sup>(3)</sup> JO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

## Lista de medicamentos e apresentações

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX 1440	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Vienna Austria	HAVRIX JUNIOR 720	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Bulgária	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 1440 инжектионна сус- пензия (доза за възрастни)	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Bulgária	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	ХАВРИКС 720 инжектионна сус- пензия (доза за деца)	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Chipre	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 IU	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Chipre	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
República Checa	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
República Checa	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Uma dose (0,5 ml) de Havrix para Crianças contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Estónia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulto contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Estónia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Uma dose (0,5 ml) de Havrix 720 Júnior contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Finlândia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulto contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Finlândia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX	Uma dose (0,5 ml) de Havrix 720 Júnior contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 23, rue François Jacob 92500 Rueil Malmaison France	HAVRIX NOUR- RISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 1440	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	Havrix 720 Kinder	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Grécia	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulto contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Grécia	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	HAVRIX	Uma dose (0,5 ml) de Havrix 720 Júnior contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Hungria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 1440	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Hungria	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Islândia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) de Havrix 1440 Adulto contém: Vírus da hepatite A (inativado) ≥ 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Islândia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Denmark	HAVRIX	Uma dose (0,5 ml) de Havrix 720 Júnior contém: Vírus da hepatite A (inativado) ≥ 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Irlanda	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX MONODOSE	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Irlanda	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Ireland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 37135 Verona VR Italy	HAVRIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Letónia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml sus- pensija injekcijām	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Letónia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA units/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injek- cijām	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Lituânia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 1440 ELISA vienetu/ml injekcinė suspen- sija	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Lituânia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Havrix 720 ELISA vienetu/0,5 ml injekcinė suspen- sija	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Uni- dades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Uni- dades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX MONO- DOSE	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	HAVRIX JUNIOR	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Países Baixos	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX 1440	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Países Baixos	GlaxoSmithKline BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Netherlands	HAVRIX JUNIOR	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Noruega	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml de Havrix 1440 contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Noruega	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	Havrix	1,0 ml de Havrix 1440 contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Polónia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Polónia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 JUNIOR	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	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	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmacêuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	HAVRIX 720 Júnior	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Roménia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Roménia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
República Eslovaca	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 Dosis adulta	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
República Eslovaca	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 Junior monodose	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Eslovénia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Eslovénia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	HAVRIX 720 ELISA enot sus- penzija za injici- ranje za otroke	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Uni- dades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml
Espanha	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 1440 suspensión inyec- table en jeringa precargada	Uma dose (1,0 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Espanha	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	HAVRIX 720 sus- pensión inyectable en jeringa precar- gada	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Uni- dades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Suécia	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Uma dose (1,0 ml) de Havrix contém: Vírus da hepatite A (inativado) 1440 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	1 ml
Suécia	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Havrix	Uma dose (0,5 ml) de Havrix contém: Vírus da hepatite A (inativado) 720 Unidades ELISA Produzido em células diploides humanas (MRC-5) Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	0,5 ml

## ANEXO II

## Lista de medicamentos e apresentações

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado Nome da empresa, endereço	Nome (fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Teor (concentração)
Áustria	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung	4 mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa, Via intramuscular	4 mg
Bélgica	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie	4 mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa, Via intramuscular	4 mg
Dinamarca	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa, Via intramuscular	4 mg
Finlândia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos / injek- tionsvätska, lösning	4 mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa, Via intramuscular	4 mg
Alemanha	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa, Via intramuscular	4 mg
Irlanda	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection	4 mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa, Via intramuscular	4 mg
Itália	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa, Via intramuscular	4 mg
Holanda	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie	4 mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa, Via intramuscular	4 mg
Noruega	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa, Via intramuscular	4 mg

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado Nome da empresa, endereço	Nome (fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Teor (concentração)
Eslovénia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje	4 mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa, Via intramuscular	4 mg
Suécia	Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Denmark	Lorazepam Macure	4 mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa, Via intramuscular	4 mg