

## **Anexo I**

### **Lista de medicamentos e apresentações**

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

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

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

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

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

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

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

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

| <b>Estado Membro UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>                                   | <b>Nome de fantasia</b>                       | <b>Dosagem</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Via de Administração</b> | <b>Conteúdo (concentração)</b> |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| França                      | Laboratoire GlaxoSmithKline<br>23, rue François Jacob<br>92500 Rueil Malmaison<br>France | HAVRIX 1440<br>U/1ml ADULTES                  | Uma dose (1,0 ml) contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>1440 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 1 ml                           |
| França                      | Laboratoire GlaxoSmithKline<br>23, rue François Jacob<br>92500 Rueil Malmaison<br>France | HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720<br>U/0,5 ml | Uma dose (0,5 ml) contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>720 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>  | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 0,5 ml                         |

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

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

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

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

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

| <b>Estado Membro UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>                          | <b>Nome de fantasia</b> | <b>Dosagem</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Via de Administração</b> | <b>Conteúdo (concentração)</b> |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Itália                      | GlaxoSmithKline S.p.A.<br>Viale dell'Agricoltura, 7<br>37135 Verona VR<br>Italy | HAVRIX                  | Uma dose (1,0 ml) contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>1440 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 1 ml                           |
| Itália                      | GlaxoSmithKline S.p.A.<br>Viale dell'Agricoltura, 7<br>37135 Verona VR<br>Italy | HAVRIX                  | Uma dose (0,5 ml) contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>720 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>  | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 0,5 ml                         |

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

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

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

| <b>Estado Membro UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>                                      | <b>Nome de fantasia</b> | <b>Dosagem</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Via de Administração</b> | <b>Conteúdo (concentração)</b> |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Malta                       | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland | HAVRIX MONODOSE         | Uma dose (1,0 ml) contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>1440 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 1 ml                           |
| Malta                       | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland | HAVRIX JUNIOR           | Uma dose (0,5 ml) contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>720 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>  | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 0,5 ml                         |

| <b>Estado Membro UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>                                  | <b>Nome de fantasia</b> | <b>Dosagem</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Via de Administração</b> | <b>Conteúdo (concentração)</b> |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Países Baixos               | GlaxoSmithKline BV<br>Van Asch van Wijckstraat 55H<br>3811 LP Amersfoort<br>Netherlands | HAVRIX 1440             | Uma dose (1,0 ml) contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>1440 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 1 ml                           |
| Países Baixos               | GlaxoSmithKline BV<br>Van Asch van Wijckstraat 55H<br>3811 LP Amersfoort<br>Netherlands | HAVRIX JUNIOR           | Uma dose (0,5 ml) contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>720 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>  | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 0,5 ml                         |

| <b>Estado Membro UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>              | <b>Nome de fantasia</b> | <b>Dosagem</b>                                                                                                                                                                                                                           | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Via de Administração</b> | <b>Conteúdo (concentração)</b> |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Noruega                     | GlaxoSmithKline AS<br>Postboks 180, Vinderen<br>0319 Oslo<br>Norway | Havrix                  | 1,0 ml de Havrix 1440 contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>1440 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 1 ml                           |
| Noruega                     | GlaxoSmithKline AS<br>Postboks 180, Vinderen<br>0319 Oslo<br>Norway | Havrix                  | 1,0 ml de Havrix 1440 contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>1440 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 0,5 ml                         |

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

| <b>Estado Membro UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>                                                                                                    | <b>Nome de fantasia</b> | <b>Dosagem</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Via de Administração</b> | <b>Conteúdo (concentração)</b> |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Portugal                    | Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA<br>Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés<br>1495-131 Algés Portugal | HAVRIX 1440 ADULTO      | Uma dose (1,0 ml) contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>1440 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 1 ml                           |
| Portugal                    | Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA<br>Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés<br>1495-131 Algés Portugal | HAVRIX 720 Júnior       | Uma dose (0,5 ml) contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>720 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>  | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 0,5 ml                         |

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

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

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

| <b>Estado Membro UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>                                                    | <b>Nome de fantasia</b>                                    | <b>Dosagem</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Via de Administração</b> | <b>Conteúdo (concentração)</b> |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Espanha                     | GlaxoSmithKline S.A.<br>Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos<br>28760 Madrid<br>Spain | HAVRIX 1440<br>suspensión inyectable en jeringa precargada | Uma dose (1,0 ml) contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>1440 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,50 miligramas de Al <sup>3+</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 1 ml                           |
| Espanha                     | GlaxoSmithKline S.A.<br>Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos<br>28760 Madrid<br>Spain | HAVRIX 720<br>suspensión inyectable en jeringa precargada  | Uma dose (0,5 ml) contém:<br>Vírus da hepatite A (inativado)<br>720 Unidades ELISA<br>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)<br>Adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado<br>Total: 0,25 miligramas de Al <sup>3+</sup>  | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | 0,5 ml                         |

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