

Приложение I

Списък на имената, лекарствени форми, количество на активното вещество в дозова единица за даден обем или маса, пътища на въвеждане на лекарствения продукт, притежатели на разрешение за употреба в държавите членк

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса *	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Австрия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Австрия	Priorix		Прах във флакони и разтворител в предварително напълнени спринцовки за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Белгия	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса *	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Приорикс прах и разтворител за инжекционна суспензия Priorix powder and solvent for suspension for injection Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива) (Measles, mumps, and rubella vaccine (live))		Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса *	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Кипър	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Чешка република	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Дания	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Естония	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса *	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Priorix powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Германия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса *	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Гърция	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Унгария	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Исландия	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Исландия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Италия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса *	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Латвия	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Литва	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Литва	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса *	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Малта	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Обединено кралство	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Холандия	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Нидерландия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Норвегия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса *	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Португалия	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Португалия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Румъния	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса *	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словакия	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Словения	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štridon 90, 1000 Ljubljana Словения	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Испания	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Швеция	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса *	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Великобритания	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Обединено кралство	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

* Количество на активното вещество в дозова единица, приложимо за всички държави

След разтваряне, 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Жив атенюиран вирус на морбили (Schwarz щам)

не по-малко от $10^{3,0}$ CCID₅₀

Жив атенюиран вирус на паротит (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам)

не по-малко от $10^{3,7}$ CCID₅₀

Жив атенюиран вирус на рубеола (Wistar RA 27/3 щам)

не по-малко от $10^{3,0}$ CCID₅₀