

Приложение I

Списък на лекарствените продукти и видове опаковки

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Белгия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Жив атеноиран варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Кипър	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Чехия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Варицела-зостер вирус ≥2 000 плакообразуващи единици на доза	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Естония	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): ≥ 10 ^{3.3} плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Финландия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): ≥ 10 ^{3.3} плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Франция	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Жив атенюиран варицела- зостер вирус (щам ОКА): Не по-малко от 10 ^{3.3} плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Гърция	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Исландия	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): не по-малко от 2 000 плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Латвия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Литва	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Жив атенюиран варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Малта	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Полша	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Не по-малко от 2 000 плакообразуващи единици от варицела-зостер вирус, щам ОКА/0,5 ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Португалия	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици/0.5 ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Испания	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX 103,3 UFP/0,5 ml polvo y disolvente para solución inyectable	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Варицела-зостер вирус (щам ОКА): $\geq 10^{3.3}$ плакообразуващи единици	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Обединено Кралство (Северна Ирландия)	SmithKline Beecham Ltd trading as GlaxoSmithKline UK 980, Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Varilrix 10 ^{3.3} PFU/0.5ml, прах и разтворител за инжекционен разтвор	Една доза (0.5 ml) съдържа: Жив атеноиран варицела-зостер вирус (щам Ока)* $10^{3.3}$ плакообразуващи единици (PFU) *размножени в MRC5 човешки диплоидни клетки	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение