

Příloha I
Seznam smyšlených názvů a lékových forem

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název a adresa společnosti	(Smyšlený) název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae vivum attenuatum (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Kypr	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Virus varicellae zoster ≥2000 PFU (plaque-forming units) na dávku	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název a adresa společnosti	(Smyšlený) název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Francie	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Virus varicellae vivum attenuatum (kmen OKA): nejméně 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání Intramuskulární podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název a adresa společnosti	(Smyslený) název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Itálie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): nejméně 2000 PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název a adresa společnosti	(Smyslený) název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Lucembursko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae vivum attenuatum (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Norsko	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Nejméně 2000 PFU (plaque-forming units) Virus varicellae zoster, kmen OKA / 0,5 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název a adresa společnosti	(Smyslený) název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Smith Kline & French Portuguesa- Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)/0,5 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Španělsko	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX 103,3 UFP/0,5 ml polvo y disolvente para solución inyectable	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název a adresa společnosti	(Smyšlený) název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Spojené království (Severní Irsko)	SmithKline Beecham Ltd trading as GlaxoSmithKline UK 980, Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Varilrix 10 ^{3.3} PFU/0.5ml, powder and solvent for solution for injection	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus varicellae vivum attenuatum (kmen Oka)* 103.3 PFU (plaque forming units) *získaný reprodukci na tkáňové kultuře MRC-5	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání