

Bilag I

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrke, indgivelsesveje, indehavere af markedsføringstilladelser i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke*	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Østrig	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Tjekkiet	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU / EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke*	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Priorix powder and solvent for solution for injection in a pre- filled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Grækenland	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke*	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Letland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke*	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Malta	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke*	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Romanien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Slovakiet	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Slovenien	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Subcutaneous use Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Sverige	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke*	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse

* Styrke gældende for alle lande

Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml):

Levende, svækket mæslingevirus (Schwarz-stamme)

Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 – afledt af Jeryl Lynn-stamme)

Levende, svækket rubellavirus (Wistar RA 27/3-stamme)

ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID₅₀

ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID₅₀

ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID₅₀