

Anhang I

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken, Arten der Anwendung der Arzneimittel, der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie- bezeichnung) Name	Stärke*	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver in Durchstech- flaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- suspension	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie- bezeichnung) Name	Stärke*	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Zypern	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Tschechische Republik	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Dänemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Finnland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie- bezeichnung) Name	Stärke*	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Frankreich	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 und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Griechenland	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie- bezeichnung) Name	Stärke*	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie- bezeichnung) Name	Stärke*	Darreichungs- form	Art der Anwendung
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 und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Niederlande	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Norwegen	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie- bezeichnung) Name	Stärke*	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Slowakische Republik	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Slowenien	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie- bezeichnung) Name	Stärke*	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Schweden	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Vereinigtes Königreich	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 und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

* Stärken (für alle Länder anwendbar)

Eine Dosis (0,5 ml) des gelösten Impfstoffes enthält:

Masernviren, Stamm Schwarz (lebend, attenuiert)

mindestens $10^{3,0}$ ZKID₅₀

Mumpsviren, Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn (lebend, attenuiert)

mindestens $10^{3,7}$ ZKID₅₀

Rötelnviren, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, attenuiert)

mindestens $10^{3,0}$ ZKID₅₀