

Anhang I

Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name (Phantasie- bezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA) (lebend, attenuiert): $\geq 10^{3,3}$ Plaque-bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Zypern	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Tschechische Republik	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Dänemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Varicella-Zoster-Viren ≥ 2000 Plaque-bildende Einheiten pro Dosis	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name (Phantasie- bezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Finnland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Frankreich	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA) (lebend, attenuiert): mindestens $10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name (Phantasie- bezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Italien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): mindestens 2000 Plaque-bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name (Phantasie- bezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA) (lebend, attenuiert): $\geq 10^{3,3}$ Plaque-bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Norwegen	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Mindestens 2000 Plaque- bildende Einheiten Varicella- Zoster-Virus, Stamm OKA/ 0,5 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name (Phantasie- bezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten/0.5 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Spanien	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	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Schweden	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name (Phantasie- bezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	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	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Viren (Stamm OKA)* (lebend, attenuiert) 10 ^{3,3} Plaque-bildende Einheiten (PBE) *hergestellt in humanen diploiden Zellen (MRC-5)	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung