

Παράρτημα Ι

***Κατάλογος ονομασιών, φαρμακοτεχνικών μορφών, περιεκτικοτήτων των
φαρμακευτικών προϊόντων, οδών χορήγησης, κατόχων αδείας κυκλοφορίας
στα Κράτη Μέλη***

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα*	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Βουλγαρία	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα*	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κύπρος	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Εσθονία	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα*	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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)		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ισλανδία	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα*	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ιταλία	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Λεττονία	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Λιθουανία	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα*	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Μάλτα	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ολλανδία	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα*	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ρουμανία	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Σλοβακία	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Σλοβενία	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štridon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ισπανία	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα*	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ηνωμένο Βασίλειο	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		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση

* Περιεκτικότητα που ισχύει σε όλες τις χώρες

Μετά την ανασύσταση 1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Ζωντανό εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz)

Ζωντανό εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, παραγόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn)

Ζωντανό εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3)

όχι λιγότερο από $10^{3.0}$ CCID₅₀

όχι λιγότερο από $10^{3.7}$ CCID₅₀

όχι λιγότερο από $10^{3.0}$ CCID₅₀