

Allegato I

Lista dei nomi, forme farmaceutiche, dosaggi dei prodotti medicinali, vie di somministrazione, titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati Membri.

| Stato Membro EU/EEA | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome di fantasia | Dosaggio * | Forma farmaceutica | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|-------------------------|-------------------|--|--|
| Austria | GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Austria | GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria | Priorix | | Polvere in flaconcini e solvente in siringhe preriempite per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Belgio | GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Bulgaria | GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Cipro | GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Repubblica Ceca | GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |

| Stato Membro EU/EEA | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome di fantasia | Dosaggio * | Forma farmaceutica | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|---|-------------------|--|--|
| Danimarca | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Estonia | GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Finlandia | GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Francia | 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) | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo |
| Germania | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Grecia | GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |

| Stato Membro EU/EEA | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome di fantasia | Dosaggio * | Forma farmaceutica | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|---|-------------------|--|--|
| Ungheria | GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Islanda | GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Irlanda | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Italia | GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Lettonia | GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium | Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Lituania | UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Lussemburgo | GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |

| Stato Membro EU/EEA | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome di fantasia | Dosaggio * | Forma farmaceutica | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|-------------------------|-------------------|--|--|
| 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 | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Paesi Bassi | GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo |
| Norvegia | GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Polonia | GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Portogallo | Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |

| Stato Membro EU/EEA | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome di fantasia | Dosaggio * | Forma farmaceutica | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|---|-------------------|--|--|
| Romania | GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Repubblica slovacca | GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Slovenia | GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štridon 90, 1000 Ljubljana Slovenia | Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Spagna | GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain | Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |
| Svezia | GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden | Priorix | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |

| Stato Membro EU/EEA | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome di fantasia | Dosaggio * | Forma farmaceutica | Via di somministrazione |
|------------------------|---|---------------------|---------------|--|--|
| Regno Unito | 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 | | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso sottocutaneo Uso intramuscolare |

* Dosaggio valido per tutti gli stati

Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,5 ml) contiene:

virus del morbillo vivo attenuato (ceppo Schwarz)

virus della parotite vivo attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn)

virus della rosolia vivo attenuato (ceppo Wistar RA 27/3)

non meno di $10^{3,0}$ CCID₅₀

non meno di $10^{3,7}$ CCID₅₀

non meno di $10^{3,0}$ CCID₅₀