

I priedas

Vaistinių preparatų pavadinimų, farmacinių formų, stiprumo, vartojimo būdų, rinkodaros teisių turėtojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybē narē ES/EEE	Rinkodaros teisēs turētojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas*	Farmacinē forma	Vartojimo būdas
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Milteliai buteliukuose ir tirpiklis užpildytuose švirkštuose injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Bulgarija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Leisti po oda Leisti į raumenis
Kipras	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Čekijos Respublika	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas*	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Danija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Estija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Suomija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Prancūzija	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)		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vokietija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas*	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Graikija	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Vengrija	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Islandija	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Airija	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis

Valstybē narē ES/EEE	Rinkodaros teisēs turētojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas*	Farmacinē forma	Vartojimo būdas
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Miltelīai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Lietuva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Miltelīai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Liuksemburgas	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Miltelīai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
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		Miltelīai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas*	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Nyderlandai	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Norvegija	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Lenkija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Portugalija	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Rumunija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis

Valstybē narē ES/EEE	Rinkodaros teisēs turētojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas*	Farmacinē forma	Vartojimo būdas
Slovākijos Respublika	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Slovēnija	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Ispanija	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis
Švedija	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas*	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	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		Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda Leisti į raumenis

*Stiprumas taikomas visose šalyse

Vienoje ištirpintos vakcinos (0,5 ml) dozėje yra:

Gyvo susilpninto tymų viruso (Schwarz padermės) ne mažiau kaip $10^{3,0}$ CCID₅₀³

Gyvo susilpninto kiaulytės viruso (RIT 4385 padermės, išvesto iš Jeryl Lynn padermės) ne mažiau kaip $10^{3,7}$ CCID₅₀³

Gyvo susilpninto raudonukės viruso (Wistar RA 27/3 padermės) ne mažiau kaip $10^{3,0}$ CCID₅₀³