

## **I pielikums**

***Zāļu nosaukumu, zāļu formu, zāļu stiprumu, lietošanas veidu un reģistrācijas apliecības īpašnieku saraksts dalībvalstīs***

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums*</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulveris flakonos un šķīdinātājs pilnšļircēs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Beļģija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Bulgārija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
iKipra	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums*</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Čehijas Republika	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Dānija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Igaunija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Somija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums*</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Francija	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)		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai
Vācija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Grieķija	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Ungārija	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Īslande	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums*</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Itālija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Lietuva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Luksemburga	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai

<b>Dalibvalsts ES/EEZ</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums*</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
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		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Nīderlande	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai
Norvēģija	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Polija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums*</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Portugāle	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Rumānija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Slovākijas Republika	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Slovēnija	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums*	Zāļu forma	Lietošanas veids
Spānija	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Zviedrija	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Lielbritānija	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		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai

\* Stiprums piemērojams visām valstīm

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur:

Dzīvu novājinātu masalu vīrusu (*Schwarz* celmu)

ne mazāk par  $10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub>

Dzīvu novājinātu epidēmiskā parotīta vīrusu (*RIT 4385* celmu, atvasinātu no *Jeryl Lynn* celma)

ne mazāk par  $10^{3.7}$  CCID<sub>50</sub>

Dzīvu novājinātu masaliņu vīrusu (*Wistar RA 27/3* celmu)

ne mazāk par  $10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub>