

Anexa I

***Lista numelor, formelor farmaceutice, concentrației medicamentelor,
căilor de administrare, deținătorilor autorizației de punere pe piață în
Statele Membre***

State membre EU/EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	(Inventat) Nume	Concentrație *	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulbere în flacoane și solvent în seringi preumplute pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Cipru	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară

State membre EU/EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	(Inventat) Nume	Concentrație *	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Danemarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Finlanda	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară

State membre EU/EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	(Inventat) Nume	Concentrație *	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Franța	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)		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Grecia	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Ungaria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară

State membre EU/EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	(Inventat) Nume	Concentrație *	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Letonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Lituania	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară

State membre EU/EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	(Inventat) Nume	Concentrație *	Formă farmaceutică	Calea de administrare
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		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Olanda	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară

State membre EU/EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	(Inventat) Nume	Concentrație *	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
România	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Republica Slovacia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Slovenia	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štrardon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară

State membre EU/EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	(Inventat) Nume	Concentrație *	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Spania	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Suedia	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Marea Britanie	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		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară

* Concentrație aplicabilă pentru toate țările

După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține:

Virus rujeolic, viu, atenuat (tulpina Schwarz)

virus urlian, viu, atenuat (tulpina RIT 4385, obținută din tulpina Jeryl Lynn)

Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3)

nu mai puțin de $10^{3,0}$ CCID₅₀

nu mai puțin de $10^{3,7}$ CCID₅₀

nu mai puțin de $10^{3,0}$ CCID₅₀