

Príloha I

Zoznam názvov, liekových foriem, síl liekov, ciest podania, držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov v členských štátoch

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	(Vymyslený) názov	Sila*	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Belgicko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Bulharsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	(Vymyslený) názov	Sila*	Lieková forma	Cesta podania
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Estónsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Fínsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Francúzsko	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)		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	(Vymyslený) názov	Sila*	Lieková forma	Cesta podania
Grécko	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Írsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	(Vymyslený) názov	Sila*	Lieková forma	Cesta podania
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Luxembursko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
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		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Holandsko	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Nórsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	(Vymyslený) názov	Sila*	Lieková forma	Cesta podania
Poľsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Portugalsko	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štridon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	(Vymyslený) názov	Sila*	Lieková forma	Cesta podania
Španielsko	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Švédsko	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Spojené kráľovstvo	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		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie

*Sila platí pre všetky krajiny

Po rekonštitúcii, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus osýpok (kmeň Schwarz)

Živý atenuovaný vírus príušnic (kmeň RIT 4385, odvodený od kmeňa Jeryl Lynn)

Živý atenuovaný vírus rubeoly (kmeň Wistar RA 27/3)

najmenej 10^3 CCID₅₀

najmenej $10^{3,7}$ CCID₅₀

najmenej 10^3 CCID₅₀