

Bilaga I

Förteckning över läkemedlets namn, läkemedelsformer, styrkor, administreringsätt av läkemedlen och innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka*	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver i injektionsflaskor och vätska i förfyllda sprutor till injektionsvätska	Subkutan användning Intramuskulär användning
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutan användning Intramuskulär användning
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka*	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tjeckien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka*	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	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)		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Grekland	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Ungern	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka*	Läkemedelsform	Administrerings- sätt
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka*	Läkemedelsform	Administreringssätt
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		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Nederländerna	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka*	Läkemedelsform	Administreringssätt
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Slovakien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgien	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Slovenien	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štraton 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka*	Läkemedelsform	Administreringsätt
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Sverige	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Storbritannien	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		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning

*Styrka gäller för alla länder

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml):

Levande försvagat mässlingvirus (stam Schwarz)

Levande försvagat påssjukevirus (stam RIT 4385, härstammande från stam Jeryl Lynn)

Levande försvagat rubellavirus (stam Wistar RA 27/3)

inte mindre än $10^{3,0}$ CCID₅₀

inte mindre än $10^{3,7}$ CCID₅₀

inte mindre än $10^{3,0}$ CCID₅₀