

Bilag I
Fortegnelse over lægemidler og lægemiddelform

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Østrig	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Varicellavirus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Levende attenueret Varicella virus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicellavirus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Tjekkiet	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicellavirus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Varicella zoster-virus ≥2000 plaque forming unit(s) per dosis	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicellavirus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicellavirus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Frankrig	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Levende attenueret Varicella virus (OKA stamme): Ikke mindre end 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Varicellavirus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Grækenland	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Varicellavirus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Varicellavirus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Varicellavirus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Italien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicellavirus (OKA-stamme): ikke mindre end 2000 plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Letland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Varicellavirus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Litauen	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Varicellavirus (OKA- stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Levende attenueret Varicella virus (OKA stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicellavirus (OKA- stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Norge	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Varicellavirus (OKA- stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Poland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Ikke mindre end 2000 plaque forming unit(s) af Varicella zoster virus, OKA stamme/0,5 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Varicellavirus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Rumænien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Varicellavirus (OKA stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)/0,5 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Spanien	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX 103,3 UFP/0,5 ml polvo y disolvente para solución inyectable	Varicellavirus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Sverige	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Varicellavirus (OKA-stamme): ≥ 10 ^{3.3} plaque forming unit(s)	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Storbritanien (Nordirland)	SmithKline Beecham Ltd trading as GlaxoSmithKline UK 980, Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Varilrix 10 ^{3.3} PFU/0.5ml, powder and solvent for solution for injection	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende attenueret varicella-zoster (Oka stamme) virus* 10 ^{3.3} plaque forming units (PFU) *formeret I MRC5 human diploid celler	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse