

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας όνομα εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος ΟΚΑ): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Ζων ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος ΟΚΑ): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Κύπρος	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος ΟΚΑ): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Czech Republic	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος ΟΚΑ): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Ιος ανεμευλογιάς-ζωστήρα ≥ 2000 plaque forming unit(s) ανά δόση	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας όνομα εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Εσθονία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γαλλία	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Ζων ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA): Όχι λιγότερο από $10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση Ενδομυϊκή χρήση

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας όνομα εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA): όχι λιγότερο από 2000 plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λεττονία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας όνομα εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λιθουανία	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος ΟΚΑ): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Ζων ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος ΟΚΑ): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Μάλτα	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος ΟΚΑ): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος ΟΚΑ): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Όχι λιγότερο από 2000 plaque forming unit(s) ιού ανεμευλογιάς ζωστήρα, στέλεχος ΟΚΑ/0,5 ml	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας όνομα εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Smith Kline & French Portuguesa- Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ρουμανία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)/0.5 ml	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ισπανία	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	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Ιος ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA): $\geq 10^{3.3}$ plaque forming unit(s)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας όνομα εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	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	Μια δόση (0.5 ml) περιέχει: Ζώντα 10 ανεμευλογιάς- ζωστήρα (στέλεχος Οka)* 10 ^{3.3} plaque forming units (PFU) * λαμβάνονται μετά από καλλιέργεια του ιού σε διπλοειδή ανθρώπινα κύτταρα MRC5.	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση