

Annexe I
Liste des médicaments et présentations

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de l'entreprise, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Belgique	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus de la varicelle vivant atténué (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Chypre	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
République Tchèque	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Danemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Virus varicelle-zona ≥2000 unité(s) formant plages par dose	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de l'entreprise, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Finlande	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
France	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Virus de la varicelle vivant atténué (souche OKA): au minimum 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Allemagne	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de l'entreprise, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plaques	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Hongrie	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plaques	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Islande	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plaques	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Italie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus de la varicelle (souche OKA): au minimum 2000 unité(s) formant plaques	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Lettonie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plaques	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de l'entreprise, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lituanie	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus de la varicelle vivant atténué (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Malte	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Norvège	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Pologne	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Au minimum 2000 unité(s) formant plages de virus varicelle-zona, souche OKA / 0,5 ml	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de l'entreprise, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa- Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Roumanie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages/0,5 ml	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Espagne	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX 103,3 UFP/0,5 ml polvo y disolvente para solución inyectable	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Suède	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Virus de la varicelle (souche OKA): ≥ 10 ^{3.3} unité(s) formant plages	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée

Etat Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de l'entreprise, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	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	Une dose (0,5 ml) contient: Virus varicelle-zona (souche Oka) vivant atténué* 10 ^{3.3} unités formant plages (UFP) *produit sur cellules diploïdes humaines MRC5	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée