

**PRILOG I.**  
**POPIS LIJEKOVA I FARMACEUTSKIH OBLIKA**

<b>Država članica EU/EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja Naziv tvrtke, adresa</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Živi atenuirani virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Cipar	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Češka Republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Virus varičela zoster: ≥ 2000 jedinica stvaranja plakova po dozi	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano

<b>Država članica EU/EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja Naziv tvrtke, adresa</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Estonija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Francuska	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Živi atenuirani virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Njemačka	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano Intramuskularno

<b>Država članica EU/EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja Naziv tvrtke, adresa</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Grčka	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Mađarska	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Italija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varičela zoster: najmanje 2000 jedinica stvaranja plakova po dozi	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Supkutano

<b>Država članica EU/EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja Naziv tvrtke, adresa</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Litva	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Živi atenuirani virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Norveška	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Poljska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Najmanje 2000 jedinica stvaranja plakova virusa varičela zoster, soj OKA/0,5 ml	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano

<b>Država članica EU/EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja Naziv tvrtke, adresa</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Rumunjska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova/0,5 ml	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Španjolska	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	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano
Švedska	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Virus varičele (soj OKA): ≥ 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano

<b>Država članica EU/EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja Naziv tvrtke, adresa</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	SmithKline Beecham Ltd trading as GlaxoSmithKline UK 980, Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Varilrix 10 <sup>3,3</sup> PFU/0.5ml, powder and solvent for solution for injection	Jedna doza (0,5 ml) sadrži: Živi atenuirani virus varičela zoster (soj OKA)*: 10 <sup>3,3</sup> jedinica stvaranja plakova (PFU) *umnožen na ljudskim diploidnim MRC5 stanicama	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Supkutano