

I. melléklet
A gyógyszerkészítmények és kiserelésük felsorolása

EU/EGT-tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Belgium	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Élő, gyengített Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Ciprus	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Cseh Köztársaság	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Varicella zoster-vírus ≥2000 plaque-formáló egység adagonként	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra

EU/EGT-tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Észtország	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Finnország	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Franciaország	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Élő, gyengített Varicella vírus (OKA törzs): legalább 10 ^{3.3} plaque- formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra Intramuscularis alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Izland	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Olaszország	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): legalább 2000 plaque- formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Lettország	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra

EU/EGT-tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Litvánia	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Élő, gyengített Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Málta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Legalább 2000 plaque- formáló egység Varicella zoster vírus, OKA törzs/0,5 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra

EU/EGT-tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Románia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység/0,5 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Spanyolország	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	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra

Egyesült Királyság (Észak-Írország)	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	Egy adag (0,5 ml) a következőket tartalmazza: Élő, gyengített varicella-zoster (Oka törzs) vírus* 10 ^{3,3} plaque-formáló egység (PFU) * MRC-5 humán diploid sejteken előállított	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
-------------------------------------	--	--	---	-------------------------------------	--------------------------