

Allegato I
Elenco dei medicinali e presentazioni

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio nome, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Belgio	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus della varicella vivo attenuato (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Cipro	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Repubblica Ceca	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio nome, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Virus della varicella-zoster ≥2000 unità formanti placca per dose	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Francia	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Virus della varicella vivo attenuato (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio nome, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Grecia	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Ungheria	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Islanda	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro EU/EEA	Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in commercio nome, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l’Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus della varicella (ceppo OKA): non meno di 2000 unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Lettonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l’Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Lituania	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Lussemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l’Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus della varicella vivo attenuato (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l’Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro EU/EEA	Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in commercio nome, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l’Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Non meno di 2000 unità formanti placca di Virus della varicella zoster, ceppo OKA/0,5 ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Portogallo	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l’Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca /0,5 ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio nome, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	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 della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Svezia	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Virus della varicella (ceppo OKA): ≥ 10 ^{3,3} unità formanti placca	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Regno Unito (Irlanda del 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	Una dose (0,5 ml) contiene: Virus varicella- zoster vivo attenuato (ceppo Oka) * 10 ^{3,3} unità formanti placca (PFU) *coltivato in cellule diploidi umane MRC5	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo