

## **I PRIEDAS**

### **Vaistinių preparatų ir farmacinių formų sąrašas**

<b>Valstybė narė (ES/EEE)</b>	<b>Registruotojas (įmonės pavadinimas, adresas)</b>	<b>(Sugalvotas) pavadinimas</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Farmacinė forma</b>	<b>Vartojimo būdas</b>
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių gyvų susilpnintų vėjaraupių virusų (OKA padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Kipras	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Čekijos Respublika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

<b>Valstybė narė (ES/EEE)</b>	<b>Registruotojas (įmonės pavadinimas, adresas)</b>	<b>(Sugalvotas) pavadinimas</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Farmacinė forma</b>	<b>Vartojimo būdas</b>
Danija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Vienoje dozėje yra 2 000 ir daugiau plokštelės formuojančių <i>Varicella zoster</i> virusų vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Estija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų ( <i>OKA</i> padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Suomija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų ( <i>OKA</i> padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Prancūzija	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Ne mažiau kaip 10 <sup>3,3</sup> vienetų gyvų susilpnintų plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų ( <i>OKA</i> padermės)	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

<b>Valstybė narė (ES/EEE)</b>	<b>Registruotojas (įmonės pavadinimas, adresas)</b>	<b>(Sugalvotas) pavadinimas</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Farmacinė forma</b>	<b>Vartojimo būdas</b>
Vokietija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda  Leisti į raumenis
Graikija	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vengrija	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Islandija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

<b>Valstybė narė (ES/EEE)</b>	<b>Registruotojas (įmonės pavadinimas, adresas)</b>	<b>(Sugalvotas) pavadinimas</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Farmacinė forma</b>	<b>Vartojimo būdas</b>
Italija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Ne mažiau kaip 2 000 vienetų plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės)	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės) vienietų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Lietuva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Ukmergės g. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės) vienietų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Liuksemburgas	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau gyvų susilpnintų plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės) vienietų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

<b>Valstybė narė (ES/EEE)</b>	<b>Registruotojas (įmonės pavadinimas, adresas)</b>	<b>(Sugalvotas) pavadinimas</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Farmacinė forma</b>	<b>Vartojimo būdas</b>
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų ( <i>OKA</i> padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Norvegija	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų ( <i>OKA</i> padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Lenkija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	0,5 mililitro yra ne mažiau kaip 2 000 vienetų plokštelės formuojančių <i>Varicella</i> <i>zoster</i> virusų ( <i>OKA</i> )	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	10 <sup>3,3</sup> ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų ( <i>OKA</i> padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

<b>Valstybė narė (ES/EEE)</b>	<b>Registruotojas (įmonės pavadinimas, adresas)</b>	<b>(Sugalvotas) pavadinimas</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Farmacinė forma</b>	<b>Vartojimo būdas</b>
Rumunija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	0,5 mililitro yra $10^{3,3}$ ir daugiau vienetų plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės)	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Ispanija	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	$10^{3,3}$ ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Švedija	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	$10^{3,3}$ ir daugiau plokštelės formuojančių vėjaraupių virusų (OKA padermės) vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)	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	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra: $10^{3,3}$ ir daugiau vienetų gyvų susilpnintų plokštelės formuojančių (PFV) vėjaraupių virusų* (OKA padermės) *išaugintas žmogaus diploidinių ląstelių MRC5 kultūroje	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

Plokštelės formuojantis vienetas (PFV) – angl. *plaque forming unit (PFU)*