

## **BIJLAGE I**

### **Lijst van de geneesmiddelen en presentaties**

<b>Lidstaat EU/EEA</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Naam en adres</b>	<b>(Fantasie) Naam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
België	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Levend verzwakt Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Tsjechië	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Denemarken	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Varicella zoster-virus ≥2000 plaquevormende eenheden per dosis	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening

<b>Lidstaat EU/EEA</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Naam en adres</b>	<b>(Fantasie) Naam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Frankrijk	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Levend verzwakt Varicella virus (OKA stam): niet minder dan 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening  Intramusculaire toediening

<b>Lidstaat EU/EEA</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Naam en adres</b>	<b>(Fantasie) Naam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Griekenland	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Hongarije	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
IJsland	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Italië	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella virus (OKA stam): niet minder dan 2000 plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Letland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening

<b>Lidstaat EU/EEA</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Naam en adres</b>	<b>(Fantasie) Naam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Litouwen	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Levend verzwakt Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Noorwegen	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Niet minder dan 2000 plaquevormende eenheden van Varicella zoster virus, OKA stam/0,5 ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening

<b>Lidstaat EU/EEA</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Naam en adres</b>	<b>(Fantasie) Naam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa- Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Roemenië	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3</sup> . plaquevormende eenheden /0.5 ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Spanje	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX 10 <sup>3,3</sup> UFP/0,5 ml polvo y disolvente para solución inyectable	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening
Zweden	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Varicella virus (OKA stam): ≥ 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Naam en adres	(Fantasie) Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord- Ierland)	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	Een dosis (0.5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella- zoster (Oka stam) virus* 10 <sup>3.3</sup> plaquevormende eenheden ( <i>plaque forming units, PFU</i> ) * vermeerderd op MRC5 humane diploïde cellen	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutane toediening