

Vedlegg I

Liste over legemidler og legemiddelformer

Medlemsland EU/EEA	Innehaver av markedsførings- tillatelse, firma navn og adresse	Legemidlets-navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	inneholder \geq 10 ^{3.3} PFU (plaque forming units) av levende varicella virus (OKA- stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	inneholder \geq 2000 PFU (plaque forming units) av varicella zoster- virus	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	inneholder \geq 10 ^{3.3} PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk

Medlemsland EU/EEA	Innehaver av markedsførings- tillatelse, firma navn og adresse	Legemidlets-navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk
Frankrike	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	ikke mindre enn $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av levende varicella virus (OKA- stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk

Medlemsland EU/EEA	Innehaver av markedsførings- tillatelse, firma navn og adresse	Legemidlets-navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Hellas	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk
Italia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	inneholder \geq 2000 PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk

Medlemsland EU/EEA	Innehaver av markedsførings- tillatelse, firma navn og adresse	Legemidlets-navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Kypros	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk
Latvia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk
Litauen	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	VARILRIX milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk

Medlemsland EU/EEA	Innehaver av markedsførings- tillatelse, firma navn og adresse	Legemidlets-navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av levende varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk
Norge	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk

Medlemsland EU/EEA	Innehaver av markedsførings- tillatelse, firma navn og adresse	Legemidlets-navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	ikke mindre enn 2000 PFU (plaque forming units) av varicella zoster- virus (OKA- stamme)/0,5 ml	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk

Medlemsland EU/EEA	Innehaver av markedsførings- tillatelse, firma navn og adresse	Legemidlets-navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA- stamme)/0,5 ml	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk
Spania	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	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk

Medlemsland EU/EEA	Innehaver av markedsførings- tillatelse, firma navn og adresse	Legemidlets-navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Storbritannia (Nord-Irland)	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	En dose (0,5 ml) inneholder: 10 ^{3.3} PFU (plaque forming units) av levende varicella zoster- virus* (OKA- stamme) *dyrket i MRC5 humane diploide celler	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk
Sverige	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	inneholder ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk

Medlemsland EU/EEA	Innehaver av markedsførings- tillatelse, firma navn og adresse	Legemidlets-navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Tsjekkia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk Intramuskulær bruk
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk

Medlemsland EU/EEA	Innehaver av markedsførings- tillatelse, firma navn og adresse	Legemidlets-navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Østerrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	inneholder \geq $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units) av varicella virus (OKA-stamme)	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk