

## **ANEKS I**

### **Lista produktów leczniczych i prezentacji**

<b>Państwo Członkowskie EU/EEA</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny nazwa, adres</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Cypr	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Republika Czeska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	wirus ospy wietrznej - półpaśca ≥2000 jednostek tworzących łyśinki na dawkę	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b>Państwo Członkowskie EU/EEA</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny nazwa, adres</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA): nie mniej niż 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne, podanie domięśniowe

<b>Państwo Członkowskie EU/EEA</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny nazwa, adres</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Grecja	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Islandia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): nie mniej niż 2000 jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Łotwa	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b>Państwo Członkowskie EU/EEA</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny nazwa, adres</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Litwa	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	nie mniej niż 2000 jednostek tworzących łyśinki wirusa <i>Varicella zoster</i> , szczep OKA/0,5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b>Państwo Członkowskie EU/EEA</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny nazwa, adres</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Portugalia	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łysinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Rumunia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łysinki/0.5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	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	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łysinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łysinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b>Państwo Członkowskie EU/EEA</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny nazwa, adres</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	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	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej - półpaśca (szczep OKA)* 10 <sup>3.3</sup> jednostek tworzących łysinki (PFU) * namnażany w ludzkich diploidalnych komórkach MRC5	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne