

Príloha I
Zoznam liekov a liekových foriem

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov a adresa spoločnosti	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Belgicko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Vírus varicella-zoster ≥ 2 000 plak tvoriacich jednotiek na dávku	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov a adresa spoločnosti	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Estónsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Fínsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Francúzsko	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): najmenej 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov a adresa spoločnosti	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Grécko	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie e
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Taliansko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): najmenej 2 000 plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov a adresa spoločnosti	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Litva	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Luxembursko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Nórsko	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Poľsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Najmenej 2 000 plak tvoriacich jednotiek vírusu varicella-zoster, kmeň OKA/0,5 ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov a adresa spoločnosti	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Portugalsko	Smith Kline & French Portuguesa- Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek/0,5 ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Španielsko	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	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Švédsko	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Vírus ovčích kiahní (kmeň OKA): ≥ 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov a adresa spoločnosti	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	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	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus* varicella-zoster (kmeň Oka) 10 ^{3,3} plak tvoriacich jednotiek (plaque forming units, PFU) *pomnožený na ľudských diploidných MRC5 bunkách	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie