

I Lisa

Toote nimetuste, ravimvormide, tugevuste, manustamisviiside ja müügiloahoidjate nimekiri liikmesriikides

Liikmesriik EU/EEA	Müügiloa hoidja	(Väljamõeldud) Nimetus	Tugevus*	Ravimvorm	Manustamisviis
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Süstelahuse pulber viaalis ja lahusti süstlis	Subkutaanne Intramuskulaarne
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Bulgaaria	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Küpros	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne

Liikmesriik EU/EEA	Müügiloa hoidja	(Väljamõeldud) Nimetus	Tugevus*	Ravimvorm	Manustamisviis
Tšehhi Vabariik	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Eesti	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Soome	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Priorix powder and solvent for solution for injection in a pre- filled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne

Liikmesriik EU/EEA	Müügiloa hoidja	(Väljamõeldud) Nimetus	Tugevus*	Ravimvorm	Manustamisviis
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Kreeka	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Ungari	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Iirimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Itaalia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne

Liikmesriik EU/EEA	Müügiloa hoidja	(Väljamõeldud) Nimetus	Tugevus*	Ravimvorm	Manustamisviis
Läti	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Leedu	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Luksenburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Malta	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne

Liikmesriik EU/EEA	Müügiloa hoidja	(Väljamõeldud) Nimetus	Tugevus*	Ravimvorm	Manustamisviis
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne
Norra	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Poola	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Rumeenia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne

Liikmesriik EU/EEA	Müügiloo hoidja	(Väljamõeldud) Nimetus	Tugevus*	Ravimvorm	Manustamisviis
Slovakia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Sloveenia	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štridon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Hispaania	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Ühendkuningriik	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne

* Annuse tugevus kehtib kõigile riikidele

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 annus (0,5ml):

Nõrgestatud leetrite viirust (Schwarzi tüvi)

Nõrgestatud mumpsiviirust (RIT 4385 tüvi, arendatud Jeryl Lynn'i tüvest)

Nõrgestatud punetiste viirust (Wistar RA 27/3 tüvi)

mitte vähem kui $10^{3,0}$ CCID₅₀

mitte vähem kui $10^{3,7}$ CCID₅₀

mitte vähem kui $10^{3,0}$ CCID₅₀