

## **Annexe I**

*Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments, les voies d'administration, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les états membres*

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage*	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Autriche	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Poudre en flacons et solvant en seringues préremplies pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Belgique	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Bulgarie	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour suspension injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Chypre	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
République Tchèque	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage*	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Estonie	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Finlande	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
France	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Allemagne	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Grèce	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage*	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Islande	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Irlande	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Italie	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Lettonie	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Lituanie	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage*	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Malte	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Pays-Bas	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Norvège	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Pologne	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage*	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Roumanie	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Slovaquie	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Slovénie	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štridon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Espagne	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage*	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Royaume-Uni	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		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire

\* Dosage applicable à tous les pays

Après reconstitution, 1 dose (0,5 ml) contient:

Virus de la rougeole vivant atténué (souche Schwarz)

$\geq 10^{3,0}$  DICC<sub>50</sub>

Virus des oreillons vivant atténué (souche RIT 4385, dérivée de la souche Jeryl Lynn)

$\geq 10^{3,7}$  DICC<sub>50</sub>

Virus de la rubéole vivant atténué (souche Wistar RA 27/3)

$\geq 10^{3,0}$  DICC<sub>50</sub>