

I. Melléklet

Felsorolás: megnevezés, gyógyszerforma(k), gyógyszerkészítmény-dózis(ok), alkalmazási mód(ok), kérelmező(k), forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) a tagállamokban

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Bulgária	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Cseh Köztársaság	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Észtország	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Finnország	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	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)		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greeceg	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Lettország	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Hollandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Hollandia	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Románia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Szlovák Köztársaság	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Szlovénia	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štridon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sveden	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Nagy-Britannia	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		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

* A dózis minden országban azonos

Feloldás után 1 adagban (0,5 ml):

Élő, gyengített kanyaró vírus1 (Schwarz törzs)

legalább $10^{3.0}$ CCID₅₀

Élő, gyengített mumpsz vírus1 (RIT 4385 törzs, Jeryl Lynn törzsből előállított)

legalább $10^{3.0}$ CCID₅₀

Élő, gyengített rubeola vírus2 (Wistar RA 27/3 törzs)

legalább $10^{3.0}$ CCID₅₀