

Viðauki I
Listi yfir heiti lyfs og lyfjaform

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi nafn fyrirtækis, heimilisfang	(Sér) heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Hlaupabólreveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Belgía	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Lifandi veikluð hlaupabólreveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Kýpur	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Hlaupabólreveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Tékkland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Hlaupabólreveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Danmörk	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danmark	VARILRIX	Hlaupabólreveira ≥2000 PFU (plaque forming unit(s)) í hverjum skammti	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Eistland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Hlaupabólreveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi nafn fyrirtækis, heimilisfang	(Sér) heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Finnland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Hlaupabólreveira (OKA stofn): $\geq 10^{3,3}$ PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Frakkland	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Lifandi veikluð hlaupabólreveira (OKA stofn): a.m.k. $\geq 10^{3,3}$ PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Þýskaland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Hlaupabólreveira (OKA stofn): $\geq 10^{3,3}$ PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð Til notkunar í vöðva
Grikkland	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Hlaupabólreveira (OKA stofn): $\geq 10^{3,3}$ PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Ungverjaland	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Hlaupabólreveira (OKA stofn): $\geq 10^{3,3}$ PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi nafn fyrirtækis, heimilisfang	(Sér) heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ísland	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Hlaupabólreveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Ítalía	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Hlaupabólreveira (OKA stofn) a.m.k. 2000 PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Hlaupabólreveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Litháen	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Hlaupabólreveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Lúxemborg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Lifandi veikluð hlaupabólreveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Hlaupabólreveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi nafn fyrirtækis, heimilisfang	(Sér) heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Noregur	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Hlaupabóluveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Pólland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	A.m.k. 2000 PFU (plaque forming unit(s)) af hlaupabólú-ristilveiru, OKA stofn/0,5 ml	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Hlaupabóluveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Rúmenía	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Hlaupabóluveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))/0,5 ml	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Spánn	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	Hlaupabóluveira (OKA stofn): ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi nafn fyrirtækis, heimilisfang	(Sér) heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Hlaupabóluveira (OKA stofn): $\geq 10^{3,3}$ PFU (plaque forming unit(s))	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð
Bretland (Norður-Írland)	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	Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur: Lifandi veiklaða hlaupabóluristilveiru* (Oka stofn) 103,3 (PFU) plaque forming units *fjölgun fer fram í MRC5 tvílitna mannafrumum	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar undir húð