

Anness I

Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwa tal-prodotti mediċinali, mnejn jingħata, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l- Awtorizzazzjoni għat- tqeghid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa*	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Trab f'kunjetta u solvent f'siringi mimlijin għal-lest għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Belġju	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Ċipru	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l- Awtorizzazzjoni għat- tqeghid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa*	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Repubblika Ċeka	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Id-Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
L-Estonja	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Finlandja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l- Awtorizzazzjoni għat- tqeghid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa*	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza	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)		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Greċja	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l- Awtorizzazzjoni għat- tqeghid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa*	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
L-Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Latvja	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Litwanja	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l- Awtorizzazzjoni għat- tqeghid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa*	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Lussemburgu	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
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		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Pajjiżi l-Baxxi	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
In-Norveġja	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l- Awtorizzazzjoni għat- tqeghid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa*	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Polonja	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Portugall	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Ir-Rumanija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Slovakka	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l- Awtorizzazzjoni għat- tqeghid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa*	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Is-Slovenja	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štridon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Spanja	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
L-Isvezja	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Ir-Renju Unit	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		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli

* Qawwa applikabbli għall-pajjiżi kollha

Wara rikostituzzjoni, 1 doża (0.5 ml) fiha:

Virus tal-ħożba attenwat ħaj (Razza Schwarz)

mhux inqas minn $10^{3.0}$ CCID₅₀

Virus tal-gattone attenwat ħaj (Razza RIT 4385, miksuba mir-razza Jeryl Lynn strain)

mhux inqas minn $10^{3.7}$ CCID₅₀

Virus tar-rubella attenwat ħaj (Razza Wistar RA 27/3)

mhux inqas minn $10^{3.0}$ CCID₅₀