

Bijlage I

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de geneesmiddelen, toedieningswegen en houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte*	Pharmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Poeder in injectieflacons en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
België	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Bulgarije	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte*	Pharmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Tsjechië	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Denemarken	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte*	Pharmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	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)		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Griekenland	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Hongarije	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
IJsland	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte*	Pharmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Letland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Litouwen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte*	Pharmaceutische vorm	Toedieningsweg
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		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Nederland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutanaan gebruik
Noorwegen	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte*	Pharmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Roemenië	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Slowakije	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Slovenië	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štridon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte*	Pharmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Zweden	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Verenigd Koninkrijk	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		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik

* Sterkte geldt voor alle landen

Na reconstitutie bevat 1 dosis (0,5 ml):

Levend verzwakt bofvirus¹ (RIT-4385-stam, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam)

Levend verzwakt mazelenvirus¹ (Schwarz-stam)

Levend verzwakt rubellavirus² (Wistar RA 27/3-stam)

niet minder dan $10^{3,7}$ CCID₅₀³

niet minder dan $10^{3,0}$ CCID₅₀³

niet minder dan $10^{3,0}$ CCID₅₀³