

## **Anexo I**

***Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens, vias de administração dos medicamentos, Titulares da Autorização de Introdução no Mercado nos Estados-membros***

| <b>Estado-Membro UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>                                 | <b>Nome de fantasia</b> | <b>Dosagem *</b> | <b>Forma Farmacêutica</b>                                                             | <b>Via de administração</b>         |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Áustria                     | GlaxoSmithKline Pharma GmbH<br>Albert Schweitzer-Gasse 6<br>A-1140 Wien<br>Austria     | Priorix                 |                  | Pó e solvente para solução injetável                                                  | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Áustria                     | GlaxoSmithKline Pharma GmbH<br>Albert Schweitzer-Gasse 6<br>A-1140 Wien<br>Austria     | Priorix                 |                  | Pó em frasco para injetáveis e solvente em seringas pré-cheias para solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Bélgica                     | GlaxoSmithKline Biologicals s.a.<br>Rue de l'Institut, 89<br>1330 Rixensart<br>Belgium | Priorix                 |                  | Pó e solvente para solução injetável                                                  | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Bulgária                    | GlaxoSmithKline Biologicals s.a.<br>Rue de l'Institut, 89<br>1330 Rixensart<br>Belgium | Priorix                 |                  | Pó e solvente para solução injetável                                                  | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Chipre                      | GlaxoSmithKline Biologicals s.a.<br>Rue de l'Institut, 89<br>1330 Rixensart<br>Belgium | Priorix                 |                  | Pó e solvente para solução injetável                                                  | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| República Checa             | GlaxoSmithKline Biologicals s.a.<br>Rue de l'Institut, 89<br>1330 Rixensart<br>Belgium | Priorix                 |                  | Pó e solvente para solução injetável                                                  | Via subcutânea<br>Via intramuscular |

| <b>Estado-Membro<br/>UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de<br/>Introdução no Mercado</b>                                   | <b>Nome de<br/>fantasia</b>                                                                                                                           | <b>Dosagem *</b> | <b>Forma<br/>Farmacêutica</b>           | <b>Via de<br/>administração</b>     |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|
| Dinamarca                       | GlaxoSmithKline Pharma A/S<br>Nykær 68<br>DK-2605 Brøndby<br>Denmark                         | Priorix                                                                                                                                               |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Estónia                         | GlaxoSmithKline Biologicals<br>s.a.<br>Rue de l'Institut, 89<br>1330 Rixensart<br>Belgium    | Priorix                                                                                                                                               |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Finlândia                       | GlaxoSmithKline Biologicals<br>SA<br>Rue de l'Institut 89<br>1330 Rixensart<br>Belgium       | Priorix                                                                                                                                               |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| França                          | Laboratoire GlaxoSmithKline<br>100 route de Versailles<br>78163 Marly-le-Roi Cedex<br>France | Priorix<br>powder and<br>solvent for<br>solution for<br>injection in a<br>prefilled<br>syringe<br>Measles,<br>mumps, and<br>rubella vaccine<br>(live) |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea                      |
| Alemanha                        | GlaxoSmithKline GmbH &<br>Co. KG<br>Theresienhöhe 11<br>D-80339 München<br>Germany           | Priorix                                                                                                                                               |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Grécia                          | GlaxoSmithKline AEBE<br>266 Kifisias avenue<br>152 32 Halandri<br>Greece                     | Priorix                                                                                                                                               |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |

| <b>Estado-Membro<br/>UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de<br/>Introdução no Mercado</b>                                     | <b>Nome de<br/>fantasia</b>                                                    | <b>Dosagem *</b> | <b>Forma<br/>Farmacêutica</b>           | <b>Via de<br/>administração</b>     |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|
| Hungria                         | GlaxoSmithKline Kft.<br>1124 Budapest<br>Csörsz u 43<br>Hungary                                | Priorix                                                                        |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Islândia                        | GlaxoSmithKline ehf.<br>Thverholt 14<br>105 Reykjavik<br>Iceland                               | Priorix                                                                        |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Irlanda                         | GlaxoSmithKline (Ireland)<br>Limited<br>Stonemasons Way<br>Rathfarnham<br>Dublin 16<br>Ireland | Priorix                                                                        |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Itália                          | GlaxoSmithKline S.p.A.<br>Via A. Fleming, 2<br>37135 Verona<br>Italy                           | Priorix                                                                        |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Letónia                         | GlaxoSmithKline Biologicals<br>s.a.<br>Rue de l'Institut, 89<br>1330 Rixensart<br>Belgium      | Priorix<br>pulveris un<br>šķīdinātājs<br>injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Lituânia                        | UAB „GlaxoSmithKline<br>Lietuva“<br>Goštauto 40A<br>LT-01112, Vilnius<br>Lithuania             | Priorix                                                                        |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Luxemburgo                      | GlaxoSmithKline Biologicals<br>s.a.<br>Rue de l'Institut, 89<br>1330 Rixensart<br>Belgium      | Priorix                                                                        |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |

| <b>Estado-Membro<br/>UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de<br/>Introdução no Mercado</b>                                                                                                                                  | <b>Nome de<br/>fantasia</b> | <b>Dosagem *</b> | <b>Forma<br/>Farmacêutica</b>           | <b>Via de<br/>administração</b>     |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|
| Malta                           | SmithKline Beecham plc<br>Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9GS<br>Trading as<br>GlaxoSmithKline UK<br>Stockley Park West<br>Uxbridge<br>Middlesex<br>UB11 1BT<br>United Kingdom | Priorix                     |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Holanda                         | GlaxoSmithKline BV<br>Huis ter Heideweg 62<br>3705 LZ Zeist<br>The Netherlands                                                                                                              | Priorix                     |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea                      |
| Noruega                         | GlaxoSmithKline AS<br>Forskingsveien 2a<br>Postboks 180 Vinderen<br>0319 Oslo<br>Norway                                                                                                     | Priorix                     |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Polónia                         | GlaxoSmithKline Biologicals<br>s.a.<br>Rue de l'Institut, 89<br>1330 Rixensart<br>Belgium                                                                                                   | Priorix                     |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Portugal                        | Smith Kline & French<br>Portuguesa, Produtos<br>Farmacêuticos, Lda.<br>Rua Dr. António Loureiro<br>Borges, 3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>Portugal                      | Priorix                     |                  | Pó e solvente para<br>solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |

| <b>Estado-Membro UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>                                                                                                                                                         | <b>Nome de fantasia</b>                                                   | <b>Dosagem *</b> | <b>Forma Farmacêutica</b>            | <b>Via de administração</b>         |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Roménia                     | GlaxoSmithKline Biologicals S.a.<br>Rue de l'Institut, 89<br>1330 Rixensart<br>Belgium                                                                                                                         | Priorix                                                                   |                  | Pó e solvente para solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| República da Eslováquia     | GlaxoSmithKline Biologicals S.a.<br>Rue de l'Institut, 89<br>1330 Rixensart<br>Belgium                                                                                                                         | Priorix                                                                   |                  | Pó e solvente para solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Eslovénia                   | GSK d.o.o., Ljubljana,<br>Knezov štridon 90, 1000<br>Ljubljana<br>Slovenia                                                                                                                                     | Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje                     |                  | Pó e solvente para solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Espanha                     | GlaxoSmithKline, S.A.<br>C/Severo Ochoa, 2<br>28760 Tres Cantos (Madrid)<br>Spain                                                                                                                              | Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable |                  | Pó e solvente para solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Suécia                      | GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna<br>Sweden                                                                                                                                                            | Priorix                                                                   |                  | Pó e solvente para solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |
| Reino Unido                 | SmithKline Beecham plc<br>980 Great West Road,<br>Brentford, Middlesex TW8 9GS<br>United Kingdom<br>Trading as<br>GlaxoSmithKline UK<br>Stockley Park West<br>Uxbridge<br>Middlesex UB11 1BT<br>United Kingdom | Priorix                                                                   |                  | Pó e solvente para solução injetável | Via subcutânea<br>Via intramuscular |

\* Dosagem aplicável a todos os países

Após reconstituição, 1 dose (0,5 ml) contém:

Vírus vivo e atenuado do sarampo (estirpe Schwarz)

Vírus vivo e atenuado da papeira (estirpe RIT 4385, derivada da estirpe Jeryl Lynn)

Vírus vivo e atenuado da rubéola (estirpe Wistar RA 27/3)

não menos de  $10^{3,0}$  DICC<sub>50</sub>

não menos de  $10^{3,7}$  DICC<sub>50</sub>

não menos de  $10^{3,0}$  DICC<sub>50</sub>