

Anexa I

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile, căile de administrare ale medicamentelor, deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Franța	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable en flacon multidose, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) – minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Franța	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) – minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germania	Masern-Impfstoff Merieux	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) – minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germania	Masern-Impfstoff Merieux	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) – minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Spania	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spania	AMUNOVAX VIAL	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic (viu, atenuat) – minimum $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Franța	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Franța	VACCIN OREILLONS AVENTIS PASTEUR MSD, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie vaccin des oreillons, atténué	o doză (0,5 ml) conține: virus urlian tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Franța	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	IMOVAX OREILLONS, poudre et solvant pour préparation injectable. vaccin à virus vivants atténués contre les oreillons	o doză (0,5 ml) conține: virus urlian tulpina URABE AM-9 (viu, atenuat) – minimum $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Spania	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spania	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	o doză (0,5 ml) conține: virus urlian (tulpina Jeryl Lynn viu – nivel B) – minimum $20 \times 10^{3,0}$ TCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Bulgaria	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	Rudixax	o doză (0,5 ml) conține: virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) – minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Franța	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	o doză (0,5 ml) conține: virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) – $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germania	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	o doză (0,5 ml) conține: virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) – $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germania	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	o doză (0,5 ml) conține: virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) – $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Spania	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spania	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	o doză (0,5 ml) conține: virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3M) – minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Spania	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spania	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	o doză (0,5 ml) conține: virus rubeolic viu, atenuat (tulpina RA 27/3) – minimum $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Spania	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spania	RUBEATEN BERNA	virus rubeolic viu, (tulpina Wistar RA 27/3) – minimum $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu (tulpina Oka) – minimum $10^{3.3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată
Austria	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Franța	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) ≥ 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Varilrix	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka)- minimum $10^{3.3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Belgia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	Provarivax	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) ≥ 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Cipru	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem Olanda	Varivax Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă 1350PFU	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Cipru	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	O doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) $10^{3,3}$ 103,3 UFP *	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Republica Cehă	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX	O doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka)– minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Danemarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Danemarca	Varilrix	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka)– minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Danemarca	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	Provarivax	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) ≥ 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, suspensie	Administrare subcutanată
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) ≥ 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Finlanda	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	VARIVAX	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic (Oka/Merck) minimum 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Finlanda	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic viu, atenuat (tulpina Oka): minimum 10 ^{3,3} UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franța	VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin varicelleux vivant	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo- zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) minimum 10 ^{3,7} UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Franța	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Franța	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) ≥1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germania	Varivax	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) ≥1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germania	Varilrix	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo- zosterian viu, atenuat (tulpina OKA) 10 ^{3,3} UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germania	Varivax	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) ≥ 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Grecia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Grecia	VARILRIX	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Grecia	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Grecia	VARIVAX	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina OKA/Merck minimum 1350 UFP	Pulbere și soluție pentru injecție	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Ungaria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Ungaria	Varilrix	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic viu, atenuat (tulpina OKA) minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Ungaria	MSD Pharma Ungaria Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Ungaria	Varivax	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina OKA/Merck (viu, atenuat) minimum 1350 UFP*	Pulbere și soluție pentru injecție	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Islanda	Varilrix	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Irlanda	Sanofi Pasteur MSD Limited Block A, Second Floor Cookstown Court Old Belgard Road, Tallaght Dublin 24 Irlanda	VARIVAX Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă.	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic viu, atenuat (tulpina Oka/Merck) - minimum 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată
Italia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic viu, atenuat (tulpina OKA) minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Italia	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italia	VARIVAX	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic viu, atenuat (tulpina OKA/Merck) minimum 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Letonia	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Letonia	Varivax Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) minimum ≥ 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Letonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Varilrix Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) minimum $10^{3,3}$ UFP *	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Lituania	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lituania	Varilrix	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Lituania	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lituania	VARIVAX	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic viu, atenuat (tulpina Oka/Merck) - 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo- zosterian viu, atenuat – minimum 10 ^{3,3} UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Luxemburg	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	PROVARIVAX	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) ≥ 1350 UFP*	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Varilrix	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum 10 ^{3,3} UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU Marea Britanie	Varivax	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic viu, atenuat (tulpina Oka/Merck) - minimum 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norvegia	Varilrix	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum 10 ^{3,3} 3,3 UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Norvegia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	Varivax	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic viu, atenuat, tulpina Oka/Merck ≥ 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Varilrix	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	Varilrix	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo- zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Portugalia	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugalia	Varivax	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic (<i>in vivo</i> zoster) – 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX	o doză (0,5 ml) conține: varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Republica Slovacă	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Olanda	Varivax	o doză (0,5 ml) conține: Virus varicelic (tulpina Oka/Merck) ≥ 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Slovenia	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic (tulpina Oka/Merck) (viu, atenuat) - minimum 1350,00 UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Spania	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spania	VARILRIX	o doză (0,5 ml) conține: Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina OKA) - minimum 10 ^{3.3} UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Spania	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spania	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	o doză (0,5 ml) conține: Virus varicelic viu, atenuat (tulpina OKA/Merck) - ≥1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Suedia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Suedia	Varilrix®	o doză (0,5 ml) conține: Virus varicelic viu, atenuat, tulpina Oka - minimum 10 ^{3.3} UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Suedia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	Varivax®	o doză (0,5 ml) conține: Virus varicelic viu, atenuat, tulpina Oka/Merck - 1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Olanda	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) ≥1350 UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare parenterală

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Marea Britanie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Marea Britanie	VARILRIX	o doză (0,5 ml) conține: Virus varicelo- zosterian viu, atenuat, (tulpina Oka) – minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Marea Britanie	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP Marea Britanie	VARIVAX Powder for Suspension	o doză (0,5 ml) conține: Virus varicelic tulpina OKA/Merck - 1350 UFP*	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Franța	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	RUDI ROUVAX, poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole et la rubéole	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) – minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) – minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix	o doză (0,5 ml) conține: - virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ - virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ și - virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ .	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată, administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Cipru	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix injection	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ * virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Republica Cehă	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Danemarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Danemarca	Priorix	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn)- minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn)- minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ; virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Finlanda	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; virus urlian viu, atenuat (RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franța	PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385, derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Franța	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	R.O.R., poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwarz (viu, atenuat) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian tulpina URABE AM-9 (viu, atenuat) minimum $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Franța	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Franța	R.O.R. VAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué.	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Edmonston 749D (viu, atenuat) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) - $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germania	Priorix	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385, derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Grecia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Grecia	PRIORIX	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Grecia	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Grecia	R.O.R.VAX ,	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic tulpina Enders-Edmonston minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian (tulpina Jeryl Lynn) minimum $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Ungaria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Ungaria	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	odoză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Islanda	Priorix	odoză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn)) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italia	PRIORIX	odoză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Letonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l' Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Letonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în pre-filled syringe	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Lituania	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lituania	Priorix	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Marea Britanie	Priorix	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată, administrare intramusculară

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norvegia	Priorix	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Polonia	M-M-R II	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic tulpina Enders-Edmonston minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian (tulpina Jeryl Lynn) minimum 12500 CCID ₅₀ Virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz: minimum) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	Priorix	o doză(0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	Priorix	o doză(0,5 ml) conține:virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX	o doză(0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Republica Slovacă	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix	o doză(0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Slovenia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	o doză(0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Spania	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spania	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	o doză(0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Suedia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Suedia	Priorix	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Olanda	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Olanda	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare parenterală

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Marea Britanie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Marea Britanie	PRIORIX Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ virus urlian (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn): 5011 CID ₅₀ virus rujeolic (tulpina Schwarz): 1000 CID ₅₀ virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3): 1000 CID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

*UPF: unități formatoare de plaje

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/32) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/32) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE / SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix-Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/32) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Cipru	GlaxoSmithKline (Cipru) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cipru	Priorix Tetra Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/32) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Cipru	GlaxoSmithKline (Cipru) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cipru	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/32) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Republica Cehă	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Republica Cehă	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Republica Cehă	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Republica Cehă	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	o doză (0,5 ml) conține:: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Danemarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Danemarca	Priorix-Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Danemarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Danemarca	Priorix-Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Estonia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Estonia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Finlanda	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX TETRA	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franța	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franța	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germania	Priorix-Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germania	Priorix-Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Grecia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Grecia	PRIORIX-TETRA	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Ungaria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Ungaria	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Ungaria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Ungaria	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare subcutanată
Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Islanda	Priorix Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Islanda	Priorix Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Irlanda	GlaxoSmithKline (Irlanda) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Priorix-Tetra – Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Irlanda	GlaxoSmithKline (Irlanda) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Priorix-Tetra – Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Irlanda	GlaxoSmithKline (Irlanda) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Priorix-Tetra – Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italia	PRIRIX TETRA	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Letonia	GlaxoSmithKline Letonia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Letonia	Priorix-Tetra Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Letonia	GlaxoSmithKline Letonia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Letonia	Priorix-Tetra Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă in pre-filled syringe	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Lituania	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lituania	Priorix-Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX TETRA	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix-Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	Priorix-Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	Priorix-Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Romania	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Republica Slovacă	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Republica Slovacă	Priorix Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Republica Slovacă	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Republica Slovacă	Priorix-Tetra lag	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Slovenia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Suedia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Suedia	Priorix Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Suedia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Suedia	Priorix Tetra	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Olanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Olanda	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare parenterală
Olanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Olanda	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare parenterală
Marea Britanie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Marea Britanie	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	o doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP*	Pulbere și soluție pentru injecție	Administrare subcutanată

*UFP: unități formatoare de plaje