

Príloha I

**Zoznam názvov, farmaceutických foriem, množstvá účinných látok
v liekoch, spôsoby podávania, držitelia rozhodnutia o registrácii v členských
štátoch**

Očkovacie látky proti osýpkam (živé) s rozhodnutím o registrácii v Európskej únii

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francúzsko	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable en flacon multidose, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus osýpok kmeň Schwartz (živý, oslabený) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Francúzsko	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francúzsko	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus osýpok kmeň Schwartz (živý, oslabený) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Nemecko	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Nemecko	Masern-Impfstoff Merieux	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus osýpok kmeň Schwartz (živý, oslabený) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Nemecko	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Nemecko	Masern-Impfstoff Merieux	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus osýpok kmeň Schwartz (živý, oslabený) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Španielsko	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Španielsko	AMUNOVAX VIAL	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus osýpok (živý, oslabený) - nie menej ako $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Očkovacie látky proti mumpsu (živé) s rozhodnutím o registrácii v Európskej únii

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Francúzsko	VACCIN OREILLONS AVENTIS PASTEUR MSD, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie vaccin des oreillons, atténué	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn (živý, oslabený) - $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Francúzsko	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francúzsko	IMOVAX OREILLONS, poudre et solvant pour préparation injectable. vaccin à virus vivants atténués contre les oreillons	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus mumpsu kmeň URABE AM-9 (živý, oslabený) - nie menej ako $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Španielsko	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Španielsko	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus mumpsu (kmeň Jeryl Lynn - hladina B) - nie menej ako $20 \times 10^{3.0}$ TCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Očkovacie látky proti ružienke (živé) s rozhodnutím o registrácii v Európskej únii

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Bulharsko	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francúzsko	Rudixax	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý, oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Francúzsko	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francúzsko	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Nemecko	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Nemecko	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Nemecko	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Nemecko	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Španielsko	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Španielsko	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ružienky živý oslabený (Strain Wistar RA 27/3M) - nie menej ako $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Španielsko	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Španielsko	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus ružienky (Strain RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Španielsko	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Španielsko	RUBEATEN BERNA	vírus ružienky živý (Strain Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Očkovacie látky proti ovčím kiahňam (živé) s rozhodnutím o registrácii v Európskej únii

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakúsko	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použitie
Rakúsko	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Francúzsko	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) ≥ 1350 PFU*	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Belgicko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	Varilrix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Belgicko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgicko	Provarivax	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) ≥ 1350 PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Cyprus	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem Holandsko	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) 1350 PFU*	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	VARILRIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Estónsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	VARILRIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Varilrix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Dánsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgicko	Provarivax	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) ≥ 1350 PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok, suspenzia	Subkutánne použitie
Estónsko	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estónsko	VARIVAX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) ≥ 1350 PFU*	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Fínsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgicko	VARIVAX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní (Oka/Merck): nie menej ako: 1350 PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Fínsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	VARILRIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francúzsko	VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin varicelleux vivant□	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.7}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Francúzsko	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Francúzsko	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) ≥ 1350 PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Nemecko	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Nemecko	Varivax	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) ≥ 1350 PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Nemecko	Varilrix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Nemecko	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Nemecko	Varivax	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) ≥ 1350 PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Grécko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Grécko	VARILRIX	jedna dávka (0.5ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Grécko	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Grécko	VARIVAX	jedna dávka (0.5ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň OKA/Merck - nie menej ako 1350 PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Varilrix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Maďarsko	MSD Pharma Maďarsko Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Maďarsko	Varivax	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň OKA/Merck (živý, oslabený) nie menej ako 1350 PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Island	Varilrix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Írsko	Sanofi Pasteur MSD Limited Block A, Second Floor Cookstown Court Old Belgard Road, Tallaght Dublin 24 Írsko	VARIVAX powder and solvent for suspension for injection.	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka/Merck) nie menej ako 1350 PFU*	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použitie
Taliansko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	VARILRIX	jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý, oslabený vírus varicella-zoster (kmeň OKA) nie menej ako 10 ^{3.3} PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Taliansko	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Taliansko	VARIVAX	jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý, oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA/Merck) nie menej ako 1350 PFU*	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Lotyšsko	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Lotyšsko	Varivax powder and solvent for suspension for injection	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) ≥1350 PFU*	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	Varilrix powder and solvent for solution for injection	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) nie menej ako 10 ^{3.3} PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litva	Varilrix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako 10 ^{3.3} PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Litva	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Litva	VARIVAX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní živý oslabený (kmeň Oka/Merck) - 1350 PFU*	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Luxembursko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	VARILRIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Luxembursko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgicko	PROVARIVAX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) ≥ 1350 PFU*	Prášok na injekčnú suspenziu	Subkutánne použitie
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	Varilrix	jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU Veľká Británia	Varivax	jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: nie menej ako 1350 PFU* živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA.Merck)	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Nórsko	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Nórsko	Varilrix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Nórsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgicko	Varivax	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní, živý oslabený, kmeň Oka/Merck ≥ 1350 PFU*	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Poľsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	Varilrix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflares 1495-131 Algés Portugalsko	Varilrix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Portugalsko	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugalsko	Varivax	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní (zoster vivo) - 1350 PFU*	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použitie
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	VARILRIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Slovenská republika	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandsko	Varivax	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní (kmeň Oka/Merck) ≥ 1350 PFU*	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Slovinsko	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovinsko	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní (kmeň Oka/Merck) (živý, oslabený) - nie menej ako 1350 PFU*	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Španielsko	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Španielsko	VARILRIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Španielsko	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Španielsko	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA/Merk) -- ≥ 1350 PFU*	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Varilrix®	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň OKA) – nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Švédsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgicko	Varivax®	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní, kmeň Oka/Merck živý oslabený - 1350 PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Holandsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgicko	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) ≥ 1350 PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Parenterálne použitie

Členský štát (EÚ / EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Veľká Británia	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Veľká Británia	VARILRIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus varicella-zoster (kmeň OKA) – nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Veľká Británia	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Rkaždá Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP Veľká Británia	VARIVAX Powder for Suspension	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus ovčích kiahní kmeň OKA/Merck - 1350 PFU*	Prášok na injekčnú suspenziu	Subkutánne použitie

* PFU = plaketovné jednotky

Očkovacie látky proti osýpkam a ružienke (živé) s rozhodnutím o registrácii v Európskej únii

Členský štát (EÚ / EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francúzsko	RUDI ROUVAX, poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole et la rubéole	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus osýpok kmeň Schwartz (živý, oslabený) - nie menej ako $10^{3,0}$ CCID ₅₀ vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) - nie menej ako $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie

Očkovacie látky proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živé) s rozhodnutím o registrácii v Európskej únii

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakúsko	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakúsko	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Belgicko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	Priorix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Bulharsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	Priorix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	Priorix injection	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	PRIORIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Priorix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Estónsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	PRIORIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Fínsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	PRIORIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francúzsko	PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Francúzsko	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francúzsko	R.O.R., poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus osýpok kmeň Schwartz (živý, oslabený) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ vírus mumpsu kmeň URABE AM-9 (živý, oslabený)- nie menej ako $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený)- nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Francúzsko	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Francúzsko	R.O.R. VAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué.	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus osýpok kmeň Edmonston 749D (živý, oslabený) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀ vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn (živý, oslabený) - $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Nemecko	Priorix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Grécko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Grécko	PRIORIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Grécko	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Grécko	R.O.R.VAX ,	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ vírus osýpok kmeň Enders-Edmonston nie menej ako $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ vírus mumpsu (kmeň Jeryl Lynn) nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ vírus ružienky	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Island	Priorix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Taliansko	PRIORIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok1 (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	Priorix powder and solvent for solution for injection	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre- filled syringe	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litva	Priorix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Luxembursko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	PRIORIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Veľká Británia	Priorix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie , Intramuskulárne použitie
Nórsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Nórsko	Priorix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Poľsko	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poľsko	M-M-R II	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ vírus osýpok, kmeň Enders-Edmonston, nie menej ako 12500 CCID ₅₀ vírus mumpsu (kmeň Jeryl Lynn); a nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Poľsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	Priorix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflares 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflares 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok naplnené v injekčnej striekačke	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	PRIORIX	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	Priorix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Slovinsko	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovinsko	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Španielsko	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Španielsko	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Priorix	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Holandsko	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Parenterálne použitie
Veľká Británia	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Veľká Británia	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{3.7}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie

* PFU = plakotvorné jednotky

Očkovacie látky proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (živé) s rozhodnutím o registrácii v Európskej únii

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakúsko	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakúsko	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Belgicko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	Priorix-Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Cyprus	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Cyprus	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Česká republika	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Česká republika	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Česká republika	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Česká republika	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Priorix-Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Priorix-Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Estónsko	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estónsko	PRIORIX-TETRA	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Estónsko	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estónsko	PRIORIX-TETRA	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Fínsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	PRIORIX TETRA	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francúzsko	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý, oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francúzsko	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý, oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Nemecko	Priorix-Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý, oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Nemecko	Priorix-Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý, oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Grécko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Grécko	PRIORIX-TETRA	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý, oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, subkutánne použitie
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý, oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok naplnené v injekčnej striekačke	Subkutánne použitie
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Island	Priorix Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý, oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Island	Priorix Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý, oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Írsko	GlaxoSmithKline (Írsko) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írsko	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Írsko	GlaxoSmithKline (Írsko) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írsko	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) -nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Írsko	GlaxoSmithKline (Írsko) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írsko	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Taliansko	PRIRIX TETRA	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Lotyšsko SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Lotyšsko	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Lotyšsko SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Lotyšsko	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection in a pre- filled syringe	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litva	Priorix-Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Luxembursko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	PRIORIX TETRA	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385 získaný z kmeňa Jeryl Lynn) -nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Poľsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko	Priorix-Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflares 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix-Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflares 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix-Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok naplnené v injekčnej striekačke	Subkutánne použitie
Rumunsko	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - RUMUNSKO Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Rumunsko	PRIORIX-TETRA	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovenská republika	Priorix-Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovenská republika	Priorix-Tetra lag	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Slovinsko	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovinsko	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Priorix-Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Priorix-Tetra	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Holandsko	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Parenterálne použitie

Členský štát (EÚ/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Cesta podania
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Holandsko	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Parenterálne použitie
Veľká Británia	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Veľká Británia	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý oslabený vírus osýpok (kmeň Schwarz) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus mumpsu (kmeň RIT 4385, získaný z kmeňa Jeryl Lynn) - nie menej ako $10^{4.4}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ružienky (kmeň Wistar RA 27/3) - nie menej ako $10^{3.0}$ CCID ₅₀ živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň OKA) - nie menej ako $10^{3.3}$ PFU*	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie

* PFU = plaketovné jednotky