

Priloga I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravila, poti uporabe zdravila, imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost*	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		prašek v vialah in vehikel v napolnjenih injekcijskih brizgah za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Bolgarija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost*	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Ciper	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Češka	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Estonija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost*	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Priorix powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Islandija	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost*	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost*	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Malta	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Nizozemska	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Poljska	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost*	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Romunija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Slovaška	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Slovenija	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štridon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost*	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Združeno kraljestvo	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba

* Jakost veljavna v vseh državah

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Živ oslavljen virus ošpic (sev Schwarz)

Živ oslavljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn)

Živ oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3)

ne manj kot $10^{3,0}$ CCID₅₀

ne manj kot $10^{3,7}$ CCID₅₀

ne manj kot $10^{3,0}$ CCID₅₀