

Priloga I

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

Država članica(EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	virus noric (Oka sev) - $\geq 10^{3.3}$ enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Živ, oslavljen virus noric (Oka sev) - $\geq 10^{3.3}$ enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Ciper	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	virus noric (Oka sev) - $\geq 10^{3.3}$ enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Češka republika	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	virus noric (Oka sev) - $\geq 10^{3.3}$ enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	VARILRIX	Virus varicella-zoster ≥ 2000 enot, ki tvorijo plak na odmerek	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Estonija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	virus noric (Oka sev) - $\geq 10^{3.3}$ enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba

Država članica(EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Francija	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Živ, oslavljen virus noric (sev Oka) - ne manj kot 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba, intramuskularna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Islandija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba

Država članica(EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	virus noric (Oka sev): ne manj kot 2000 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Litva	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Živ, oslabljen virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Norveška	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba

Država članica(EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Ne manj kot 2000 enot, ki tvorijo plak virusa varicella-zoster (Oka sev) / 0.5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Portugalska	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Romunija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak/0,5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Španija	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX 103,3 UFP/0,5 ml polvo y disolvente para solución inyectable	virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	virus noric (Oka sev) - ≥ 103.3 enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Velika Britanija (Severna Irska)	SmithKline Beecham Ltd trading as GlaxoSmithKline UK 980, Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Varilrix 10 3.3 PFU/0.5ml, powder and solvent for solution for injection	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus varicella zoster (sev Oka)* 103.3enot, ki tvorijo plak (PFU) *razmnožen na MRC5 humanih diploidnih celicah	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba

