

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2013 r. do dnia 31 lipca 2013 r.**

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE <sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE <sup>(2)</sup>)

(2013/C 250/03)

**— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
24.6.2013	Cilostazol	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	25.6.2013
25.7.2013	Cyproterone acetate/ethinylestradiol	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	29.7.2013
27.6.2013	Monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and varicella vaccines	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	1.7.2013

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
ODPOWIEDZIALNYE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH  
CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL 100 mg, comprimé	100 mg	tabletki	podanie doustne
Francja	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL 50 mg, comprimé	50 mg	tabletki	podanie doustne
Niemcy	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	Pletal 50 mg Tabletten	50 mg	tabletki	podanie doustne
Niemcy	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	Pletal 100 mg Tabletten	100 mg	tabletki	podanie doustne
Włochy	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL	50 mg	tabletki	podanie doustne
Włochy	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL	100 mg	tabletki	podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL 50 mg comprimidos	50 mg	tabletki	podanie doustne
Hiszpania	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL 100 mg comprimidos	100 mg	tabletki	podanie doustne
Hiszpania	LACER S.A. Sardenya, 350 08025 Barcelona Spain	EKISTOL 50 mg comprimidos	50 mg	tabletki	podanie doustne
Hiszpania	LACER S.A. Sardenya, 350 08025 Barcelona Spain	EKISTOL 100 mg comprimidos	100 mg	tabletki	podanie doustne
Szwecja	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge United Kingdom	PLETAL	50 mg	tabletki	podanie doustne
Szwecja	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL	100 mg	tabletki	podanie doustne
Wielka Brytania	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	Pletal 50mg Tablets	50 mg	tabletki	podanie doustne
Wielka Brytania	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	Pletal 100mg Tablets	100 mg	tabletki	podanie doustne

## ANEKS II

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA  
 PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO  
 OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Gynial GmbH Gablenzgasse 11/III 1150 Wien Austria	Alisma 2 mg/35 µg Filmtablette	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Bellgyn „ratiopharm” 2 mg/0,035 mg - überzogene Tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Dermapharma GmbH, Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien, Austria	Cyprotomin 2 mg/0,035 mg Filmtabletten	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Diane mite - Dragees	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Dermapharm AG Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Femogyn 2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Pelpharma Handels GmbH Stammhausstraße 31 1140 Wien Austria	Midane - Dragees	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Minerva - Dragees	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Sandoz GmbH Biochemiestraser 10 6250 Kundl Austria	Xylia - Dragées	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Chloe	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Sandoz N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Claudia-35	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Daphne	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Bayer N.V. Jan Emiel Mommaertsiaan 14 1831 Machelen Belgium	Diane-35	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Mylan BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Elisamylan	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	3 DDD Pharma N.V. Diestersteenweg 349 3510 Hasselt Belgium	Gratiella 35	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane 35	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Medico Uno Worldwide Ltd. 2 Grigori Afxentiou Street Larnaca 6023 Cyprus	Melleva	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Chloe	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	CHLOE	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Heaton k.s. Na Pankráci 332/14 14000 Praha 4Czech Republic	VREYA	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	MINERVA	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	DIANE-35	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Chloe	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Teva Denmark A/S Parallelvej 10-12 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Cypretyl	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane Mite	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Dianova Mite	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Feminil mite	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stragen Nordic A/S Helsingørsgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	Vreya	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S. Denmark	Zyrona	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Diane	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Nycomed Sefa AS Jaama 55B 63308 Põlva Estonia	Femina	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cypretil	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	DIANE NOVA	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	CYPRETYL	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	FEMINIL	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Stragen Nordic A/S Helsingørgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	VREYA	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Bayer Santé 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	DIANE 35 µg, coated tablet	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Bayer Santé 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MINERVA 35 µg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Bayer Santé 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL BAYER 35 µg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Laboratoires Majorelle 80-82 rue Gallieni 92100 Boulogne Billancourt France	CYPROPHARM 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	DCI Pharma 180 Rue Eugene Avinee 59120 Loos France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL DCI PHARMA 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERIC 12 rue Danjou le Quintet bâtiment A 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL EG 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL RANBAXY 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Teva Sante 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL RATIOPHARM 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois Perret Cedex France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL SANDOZ 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Teva Sante 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defence France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sanofi Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL ZENTIVA 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	ZYDUS France Parc d'Activités des Peupliers 25 rue des Peupliers 92000 Nanterre France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL ZYDUS 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	CHEMICAL FARMA 19-23 rue d'Hautpoul 75019 Paris France	ELLEACNELLE 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	MYLAN SAS 117 allée des Parcs 69800 Saint Priest France	EVEPAR 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EFFIK bâtiment „le Newton” 9-11 rue Jeanne Braconnier 92366 Meudon la Foret France	HOLGYEME 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Pierre Fabre Dermatologie 45, place Abel Gance F-92100 Boulogne France	LUMALIA 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Dermapharm AG Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Cyproethinyl acis	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Jennifer 35 2 mg/0,035 mg Filmtabletten	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Diane-35 0,035 mg/2 mg überzogene Tablette	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Dermapharm AG Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Cyproteronacetat/Ethinylestradiol Dermapharm 2 mg/0,035 mg überzogene Tablette	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Bella HEXAL 35 2 mg/0,035 mg überzogene Tablette	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Juliette	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Attempta-ratiopharm 35 2 mg/0,035 mg überzogene Tablette	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Taurus Pharma GmbH Benzstr. 11 61352 Bad Homburg Germany	Ergalea 2,00/0,035 mg Filmtabletten	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Moea Sanol 2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Bayer Hellas ABEE Sorou 18-20 Maroussi Athens GR-15125 Greece	GYNOFEN 35	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Pliva Hungária Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Rákóczi út 70-72 Budapest 1074 Hungary	Bellune Pliva	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Minerva	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Diane mite	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka	Podanie doustne
Islandia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cypretyl	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Cyproterone Acetate/Ethinylestradiol Tablets 2 mg/0.035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka	Podanie doustne
Irlandia	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Sandyford Dublin 18 Ireland	Dianette 2 mg/35 microgram coated tablets.	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano (MI) Italy	DIANE	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	FIDIA Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (PD) Italy	VISOFID	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Chloe 35 micrograms/2 mg film-coated tablets	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Takeda Pharma AS Jaama 55B 63308 Põlva Estonia	Femina 2 mg/35 micrograms coated tablets	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane 2 000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Nycomed Sefa AS Jaama 55B 63308 Põlva Estonia	Femina	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	CHLOE	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cypretil	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Bayer SA/NV 14 J.E. Mommaertsiaan B-1831 Diegem Belgium	Diane-35	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Chloe	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Daphne	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Pierre Fabre Dermatologie 45, place Abel Gance F-92100 Boulogne France	Lumalia	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Stragen UK Limited Castle Court 41 London Road Reigate, Surrey RH2 PRJ United Kingdom	Clairette 2000/35 Tablets	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Sandoz d.d Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Acnocin 2000/35 Tablets	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz Edvard Thomsens Vej 14 2300 KØBENHAVN S Denmark	Feminil	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S. Denmark	Zyrona	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Acnemine	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane-35	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Chloe	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Cyprest	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	OC-35	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Syndi-35	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sun-Farm Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel Poland	Cyprodiol	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Berlifarma - Especialidades Farmaceuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Diane 35	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C-4º 1300-040 Lisboa Portugal	Acetato Ciproterona/Etinilestradiol 2 mg/0,035 mg Comprimidos	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmaceutica, S.A. Rua Joao de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Ciproterona + Etinilestradiol Generis	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmaceutica, S.A. Rua Joao de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Ciproterona + Etinilestradiol Inventis	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	DIANE- 35	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Ladeepharma Pharmaceutical Limited Lajos u. 48-66 E ép. 5. em. H-1036 Budapest Hungary	MELLEVA 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Vreya	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Minerva	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	CHLOE	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane-35	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane 0,035 mg/2 mg obłożone tablete	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	DIANE 35	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	DIANE 35 DIARIO	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Laboratorios EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	ETINILESTRADIOL/CIPROTERONA GINESERVICE 0,035 mg/2 mg comprimidos EFG	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL SANDOZ 2 mg/0,035 mg comprimidos recubiertos EFG	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	GYNEPLEN 0,035 mg/2 mg comprimidos recubiertos	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Farmalider S.A. Calle Aragoneses, 15 28108 Alcobendas Madrid Spain	DIALIDER 2/0,035 mg comprimidos recubiertos con pelicula	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Teva Pharma, SLU Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	CYPRINETTE DIARIO 0,035 mg/2 mg comprimidos recubiertos EFG	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane®	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S. Denmark	Zyrona	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn The Netherlands	Cyproteronacetaat/ethinylestradiol Actavis 2/0,035 mg, filmomhulde tabletten 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Cyproteronacetaat/ethinylestradiol Apotex 2/0,035 mg, omhulde tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Cyproteronacetaat/Ethinylestradiol CF 2/0,035 mg, omhulde tablet	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Cyproteronacetaat/Ethinylestradiol Mylan 2 mg/0,035 mg, omhulde tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Cyproteronacetaat/Ethinylestradiol Mylan 2 mg/0,035 mg, omhulde tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Cyproteronacetaat/ethinylestradiol ratiopharm 2 mg/0,035 mg, omhulde tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Cyproteronacetaat/Ethinylestradiol Sandoz 2/0,035, omhulde tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Cyproteronacetaat/Ethinylestradiol 2 mg/0,035 mg, omhulde tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Cyproteronacetaat/Ethinylestradiol 2/0,035 PCH, omhulde tabletten 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Stragen Nordic A/S Helsingørgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg, omhulde tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Diane-35, omhulde tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA, United Kingdom	Dianette Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Co-Cyprindiol Tablets 2000/35	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Stragen UK Limited Castle Court 41 London Road Reigate, Surrey RH2 PRJ United Kingdom	Clairette Tablets 2000/35	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Chatfield Pharmaceuticals Limited Kramer Mews London SW5 9JL United Kingdom	Camilette Co-Cyprindiol 2000/35 Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Acnocrin 2000/35 Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cyproterone Acetate 2.0 mg Ethinylestradiol 0.035 mg Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Co-Cyprindiol Tablets 2 mg/0.035 mg	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Generics UK Cyproterone Acetate and Ethinylestradiol Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Strandhaven Limited 600 High Road Seven Kings, Ilford Essex IG3 8BS United Kingdom	Strandhaven Co-Cyprindiol 2000/35 Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Fannin (UK) Limited 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Kent NN8 6GT United Kingdom	Fannin UK Co-Cyprindiol 2000/35 Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Farmalider SA Calle Aragoneses 15 Alcobendas Madrid E-28108 Spain	Dialider Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Cipla (EU) Limited Hillbrow House Hillbrow Road Esher Surrey KT10 9NW United Kingdom	Co-Cyprindiol 2000/35 Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG  
PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

**Szczepionki przeciw odrze (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej**

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable en flacon multidose, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Francja	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Hiszpania	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus odry (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

**Szczepionki przeciw śwince (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej**

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VACCIN OREILLONS AVENTIS PASTEUR MSD, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie vaccin des oreillons, atténué	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus świnki, szczep Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) – $5 \times 10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Francja	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	IMOVAX OREILLONS, poudre et solvant pour préparation injectable. vaccin à virus vivants atténués contre les oreillons	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus świnki, szczep URABE AM-9 (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $5 \times 10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Hiszpania	Aventis Pasteur MSD S.A. P <sup>o</sup> Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus świnki (szczep Jeryl Lynn – poziom B) – nie mniej niż $20 \times 10^{3,0}$ TCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

**Szczepionki przeciw różyczce (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej**

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – co najmniej $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Francja	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) - $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) - $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) - $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Hiszpania	Aventis Pasteur MSD S.A Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus różyczki, żywy, atenuowany (szczep Wistar RA 27/3M) – nie mniej niż $10^{3,0}$ TCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Hiszpania	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ TCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Hiszpania	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Wirus różyczki żywy (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ TCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

**Szczepionki przeciw ospie wietrznej (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej**

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż 10 <sup>3,3</sup> PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice
Austria	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥ 1 350 PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domieśniowo, podskórnice
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	jedna dawka 0,5 ml zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż 10 <sup>3,3</sup> PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Belgia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥ 1 350 PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Cypr	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardegeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1 350 PFU	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) 1 350 PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice
Cypr	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) 10 <sup>3,3</sup> PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Dania	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, zawiesina	Podskórnice
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej, szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice
Finlandia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej (Oka/Merck): nie mniej niż $1\ 350$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice



Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin varicelleux vivant	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,7}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Francja	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Grecja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Grecja	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej, szczep OKA/Merck – nie mniej niż $1\ 350$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej, (szczep Oka) - nie mniej niż 10 <sup>3,3</sup> PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Węgry	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej, szczep OKA/Merck (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1 350 PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Islandia	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej, (szczep Oka) - nie mniej niż 10 <sup>3,3</sup> PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Irlandia	Sanofi Pasteur MSD Limited Block A, Second Floor Cookstown Court Old Belgard Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	VARIVAX powder and solvent for suspension for injection.	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka/Merck) nie mniej niż 1 350 PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice
Włochy	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż 10 <sup>3,3</sup> PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Włochy	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA/Merck), nie mniej niż 1 350 PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej, szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Łotwa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Litwa	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: ospa wietrzna, żywy, atenuowany (szczep Oka/Merck) – $1\ 350$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Luxemburg	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	jedna dawka 0,5 ml zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż 10 <sup>3,3</sup> PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	jedna dawka 0,5 ml zawiera: nie mniej niż 1 350 PFU (*) żywego, atenuowanego wirusa ospy wietrznej (szczep OKA.Merck)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż 10 <sup>3,3</sup> PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Norwegia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej, żywy, atenuowany, szczep Oka/Merck ≥ 1 350 PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż 10 <sup>3,3</sup> PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż 10 <sup>3,3</sup> PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Portugalia	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej (zoster vivo) – 1 350 PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Republika Słowacka	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej (szczep Oka/Merck) $\geq 1\,350$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Słowenia	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej (szczep Oka/Merck) (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $1\,350,00$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Hiszpania	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Hiszpania	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA/Merk) - $\geq 1\,350$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej, szczep Oka/Merck żywy atenuowany - 1 350 PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Holandia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) $\geq$ 1 350 PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Pozajelitowo
Wielka Brytania	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Wielka Brytania	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej, szczep OKA/Merck - 1 350 PFU (*)	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice

(\*) PFU: jednostka określająca miano wirusa

#### Szczepionki przeciw odrze i różyczce (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDI ROUVAX, poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole et la rubéole	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice

**Szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej**

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odrzy (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odrzy (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odrzy (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie, domięśniowo
Bułgaria	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odrzy (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Republika Czeska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice



Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Francja	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	R.O.R., poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Wirus świnki, szczep URABE AM-9 (żywy, atenuowany) nie mniej niż $5 \times 10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Francja	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	R.O.R. VAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué.	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Edmonston 749D (żywy, atenuowany) - $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> wirus świnki, szczep Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) - $5 \times 10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) - $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Grecja	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX,	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> wirusa odry, szczep Enders-Edmonston nie mniej niż $5 \times 10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> wirusa świnki (szczep Jeryl Lynn) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> wirusa różyczki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Islandia	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Łotwa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> wirusa odry, szczep Enders-Edmonston, nie mniej niż 12 500 CCID <sub>50</sub> wirusa świnki (szczep Jeryl Lynn); nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> wirusa różyczki, szczep Wistar RA 27/3	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Republika Słowacka	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Słowenia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Hiszpania	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix®	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Pozajelitowo
Wielka Brytania	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

**Szczepionki przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej**

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
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	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Cypr	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 dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Cypr	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Republika Czeska	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVÍČKA/AMPULE	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Estonia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice



Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Grecja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podskórnie
Islandia	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Islandia	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Łotwa	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko- strzykawce	Podskórnie
Rumunia	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Republika Słowacka	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Słowacka	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Słowenia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Pozajelitowo
Holandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Pozajelitowo
Wielka Brytania	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (*)	Proszek i roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice

(\*) PFU: jednostka określająca miano wirusa