

Επίσημη Εφημερίδα C 250

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

56ο έτος
30 Αυγούστου 2013

Ανακοίνωση αριθ.

Περιεχόμενα

Σελίδα

IV Πληροφορίες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2013/C 250/01	Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Φεβρουαρίου 2013 έως τις 28 Φεβρουαρίου 2013 (Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/EK ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/EK)	1
2013/C 250/02	Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Ιουνίου 2013 έως τις 31 Ιουλίου 2013 (Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)	30
2013/C 250/03	Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Ιουνίου 2013 έως τις 31 Ιουλίου 2013 (Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/EK ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/EK)	44

EL

Τιμή:
4 EUR

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ
ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η
Φεβρουαρίου 2013 έως τις 28 Φεβρουαρίου 2013

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ⁽¹⁾ ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ⁽²⁾)
(2013/C 250/01)

— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία έκδο- σης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
28.2.2013	Monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and varicella vaccines (live)	Βλ. Παράρτημα I	Βλ. Παράρ- τημα I	1.3.2013

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤ'ΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ
ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Εμβόλιο ιλαράς (με ζώντες ιούς) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημωθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 000 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 000 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 000 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 000 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	Ιό ιλαράς (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 1 000 TCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Εμβόλια παρωτίτιδας(ζώντα εξασθενημένα) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημωθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό παρωτίτιδας στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - 5 000 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό παρωτίτιδας στέλεχος URABE AM-9 (ζώντα εξασθε- νημένο) – όχι λιγότερο από 5 000 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	Ιός παρωτίτιδας (Στέλεχος Jeryl Lynn - Β επιπέδου) - όχι λιγότερο από 20 000 TCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Εμβόλια ερυθράς (ζώντα) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βουλγαρία	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) – τουλάχιστον 1 000 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενη- μένο) - 1 000 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενη- μένο) - 1 000 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενη- μένο) - 1 000 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) – όχι λιγότερο από 1 000 TCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) – όχι λιγότερο από 1 000 TCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ισπανία	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) – όχι λιγότερο από 1 000 TCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Εμβόλια ανεμευλογιάς (ζώντα) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Μετά την ανασύσταση του εναιωρήματος, μια δόση (0,5 ml) περιέχει εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) – όχι λιγότερο από 103,3 PFU (Μονάδες σχηματισμού πλακών)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Αυστρία	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Μετά την ανασύσταση, μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς** στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) ≥ 1,350 PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Κάθε δόση 0,5 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς - όχι λιγότερο από 103,3 UFP	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Βέλγιο	Sanofi Pasteur MSD AvenueJules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Μετά την ανασύσταση, μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς ** στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) 1 350 PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5) *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κύπρος	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	Μετά την ανασύσταση, μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς** στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) 1 350 PFU***	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Κύπρος	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	Μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka)* 103,3 μονάδες σχηματισμού πλακών (PFU)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς – όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Εσθονία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Μετά την ανασύσταση, μια δόση (0,5 ml) περιέχει: κατ'ελάχιστο 103,3 PFU ιού ανεμευλογιάς	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Εσθονία	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	Μετά την ανασύσταση, μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) ≥ 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Φινλανδία	Sanofi Pasteur MSD AvenueJules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	ανά 0,5 ml: Ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka/Merck): όχι λιγότερο από: 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	ανά 0,5 ml: Ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka): όχι λιγότερο από: 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	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	Μια δόση (0,5 mL) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς ** στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) 103,7 PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	Μια δόση (0,5 mL) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς **στέλεχος Οka/Merck (ζώντα εξασθε- νημένο) $\geq 1\,350$ PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	Μια δόση (0,5 mL) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς** στέλεχος Οka/Merck (ζώντα εξασθε- νημένο) $\geq 1\,350$ PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	Μια δόση (0,5 mL) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς **στέλεχος Οka (ζώντα εξασθενημένο) 103,7 PFU** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	Μια δόση (0,5 mL) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς **στέλεχος Οka/Merck (ζώντα εξασθε- νημένο) $\geq 1\,350$ PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	Μια δόση (0,5 mL) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς** στέλεχος Οka (ζώντα εξασθενημένο) 103,7 PFU*** *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	ανά 0,5ml δόση: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς στέλεχος ΟΚΑ όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	ανά 0,5 ml δόση: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA/Merck - όχι λιγότερο από 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανε- μευλογιάς στέλεχος OKA (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγό- τερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ουγγαρία	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανε- μευλογιάς στέλεχος OKA/Merck (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: $\geq 10^{3,3}$ PFU (Μονάδες σχηματισμού πλακών) του ιού ανεμευλογιάς στέλεχος OKA	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	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.	Κάθε δόση 0,5 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέ- χει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka/ Merck) όχι λιγότερο από 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) όχι λιγό- τερο από 2 000 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA/Merck) όχι λιγότερο από 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λετονία	SIA «Merck Sharp & Dohme Latvija», Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) $\geq 1\ 350$ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λετονία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	Μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) 103,3 μονάδες σχηματισμού πλακών (PFU)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λιθουανία	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva» Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λιθουανία	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	Ανά δόση (0,5 ml): Ζώντας εξασθενημένου ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka/Merck) - 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντας εξασθενημένου ιός ανεμευλογιάς - όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντας εξασθενημένου ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka/Merck) όχι λιγότερο από 1 350 PFU	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Μάλτα	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Κάθε δόση 0,5ml του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: NLT 10 3,3 PFU του ζώντος εξασθενημένου ιού ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Μάλτα	Merck Sharp &Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	Κάθε δόση 0,5ml του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: NLT 1 350 PFU του ζώντος εξασθενημένου ιού ανεμευ- λογιάς (παραγόμενα σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5) (στέλεχος OKA.Merck)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskningssveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Νορβηγία	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA/Merck ≥ 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	ανά 0,5 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου: Όχι λιγότερο από 2 000 PFU του ιού ανεμευλογιάς (στέ- λεχος oka)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	Ιός ανεμευλογιάς (zoster vivo) - $3,3\log 10$ PFU/0,5 ml	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	Ιός ανεμευλογιάς (zoster vivo) - 1 350 FPU/0,5 ml	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Ρουμανία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka): $\geq 103,3$ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	Ιός ανεμευλογιάς** (στέλεχος Oka/Merck) ³ 1 350 PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Ανά δόση (0,5 ml): Ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka/Merck) (ζώντα εξασθε- νημένο) – όχι λιγότερο από 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) – όχι λιγότερο από 103,3 UFP	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ισπανία	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA/ Merk) - ³ 1 350 UFP	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς, στέλεχος Oka/ Merck - 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Σουηδία	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς, στέλεχος Oka/ Merck - 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Κάτω Χώρες	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	ανά 0,5 ml Ιός ανεμευλογιάς, στέλεχος Oka/Merck (ζώντας εξασθε- νημένος) > 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Παρεντερική χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς, στέλεχος OKA - 10 000PFU/0,5ml	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	Ιός ανεμευλογιάς στέλεχος OKA/Merck - 1 350 PFU	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση

Εμβόλια Ιλαράς και ερυθράς (ζώντα) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) – όχι λιγότερο από 1 000 CCID50 Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (με ζώντες ιούς) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) – όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό παρωτίτιδας, στέλεχος RIT 43851 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,7 CCID503 όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/32 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 1 παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών 2 παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 3 CCID50 = Λοιμογόνος δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50 %	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος EE/EOX	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στελέχους Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) – όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό παρωτίτιδας, στέλεχος RIT 43851 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,7 CCID503 όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ιό ερυθράς στελέχους Wistar RA 27/32 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 1 παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών 2 παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 3 CCID50 = Λοιμογόνος δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50 %	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Κάθε δόση 0,5 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: — όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 του στελέχους Schwarz του ιού ιλαράς 1 — όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 του στελέχους RIT 4385 του ιού παρωτίτιδας 1 και — όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 του στελέχους Wistar του ιού ερυθράς 2 RA 27/3 1 παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών 2 παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Βουλγαρία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) $\geq 103,0$ CCID50 ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385) $\geq 103,7$ CCID50 ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) $\geq 103,0$ CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Κύπρος	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	Κάθε 0,5 ml δόσης του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: όχι λιγότερο από 103,0 CCID50* του στελέχους Schwarz του ιού της ιλαράς 1 όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 του στελέχους RIT 4385 του ιού παρωτίτιδας 1 όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 του στελέχους Wistar του ιού ερυθράς 2 RA 27/3	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Ανά 0,5 ml/δόση: Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) – όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³ Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ³ Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	ανά 0,5 mL δόσης: Όχι λιγότερο από:103,0 CCID ₅₀ του στελέχους Sch- warz του ιού της ιλαράς; Όχι λιγότερο από:103,7 CCID ₅₀ του στελέχους RIT 4385 του ιού της παρωτίτιδας; Όχι λιγότερο από:103,0 CCID ₅₀ του στελέχους Wistar RA 27/3 του ιού της ερυθράς	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	Μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) * $10^{3,3}$ μονάδες σχηματισμού πλακών (PFU)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δανία	Sanofi Pasteur MSD AvenueJules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) * $10^{3,3}$ μονάδες σχηματισμού πλακών(PFU)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα, εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Εσθονία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Ιός ιλαράς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; Ιός παρωτίτιδας (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,7 CCID ₅₀ ; Ιός ερυθράς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,0 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	ανά 0,5 ml: Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - Όχι λιγότερο από 103,0 CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας(RIT 4385) - Όχι λιγότερο από 103,7 CCID ₅₀ Ιός ερυθράς(Wistar RA27/3) - Όχι λιγότερο από: 103,0 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) – όχι λιγότερο από 103,0 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 000 CCID50 Ιό παρωτίτιδα στέλεχος URABE AM-9 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 5 000 CCID50 Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	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.	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Edmonston 749D (ζώντα εξασθενημένο) - 1 000 CCID50 Ιό παρωτίτιδας στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - 5 000 CCID50 Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	ανά 0,5 ml δόση: Ιό ιλαράς - όχι λιγότερο από 3,0 log10 CCID50 Ιό παρωτίτιδας- Όχι λιγότερο από 3,7 log10 CCID50 Ιό ερυθράς- όχι λιγότερο από 3,0 log10 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	ανά 0,5 ml δόση: Ιό ιλαράς - όχι λιγότερο από 3,0 log10 CCID50 Ιό παρωτίτιδας- όχι λιγότερο από 3,7 log10 CCID50 Ιό ερυθράς- όχι λιγότερο από 3,0 log10 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - 1 000,000 CC Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385) - 1 000,000 CC Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) - 1 000,000 CC	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	ανά 0,5 ml Ιός ερυθράς $\geq 10^3$ CCID50 Ιός ιλαράς $\geq 10^3$ CCID50 Ιός παρωτίτιδας $\geq 10^{3,7}$ CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς1 (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας1 (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από 103,7 CCID503 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς2 (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID503	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λετονία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) Όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος EE/EOX	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λετονία	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	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λιθουανία	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva» Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn - όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ³ CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn - όχι λιγότερο από 10 ^{3,7} CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 10 ³ CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Μάλτα	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	Κάθε 0,5ml δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει; NLT 103,0 CCID50 του στελέχους Schwarz του ιού της ιλαράς (παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών) NLT 103,7 CCID50 του στελέχους RIT 4385 του ιού της παρωτίτιδας (παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών) NTL 103,0 CCID50 του στελέχους Wistar RA 27/3 του ιού της ερυθράς (παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή (MRC-5) κύτταρα)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση, ενδομυϊκή χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskningssveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	Κάθε 0,5 ml δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς του στελέχους Schwarz: Όχι λιγότερο από 10^3 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας του στελέχους RIT 4385: Όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3: Όχι λιγότερο από 10^3 CCID ₅₀ .	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Πολωνία	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	ανά 0,5 ml δόση: Όχι λιγότερο από 1 000 CCID ₅₀ του ιού της ιλαράς του στελέχους Enders-Edmonston στελέχος, Όχι λιγότερο από 12 500 CCID ₅₀ του ιού της παρωτίτιδας (στέλεχος Jeryl Lynn); και όχι λιγότερο από 1 000 CCID ₅₀ του ιού της ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	ανά 0,5 ml δόση: Όχι λιγότερο από: $10^{3,0}$ CCID ₅₀ του ιού της ιλαράς του στελέχους Schwarz; Όχι λιγότερο από: $10^{3,7}$ CCID ₅₀ του ιού της παρωτίτιδας του στελέχους RIT 4385; Όχι λιγότερο από: $10^{3,0}$ CCID ₅₀ του ιού της ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	ανά 0,5ml δόση: Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385) - Όχι λιγότερο από 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) - Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	ανά 0,5 ml δόση: Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) - Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385) - Όχι λιγότερο από 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz): $\geq 103,0$ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT4385): $\geq 103,7$ CCID ₅₀ Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3): $\geq 103,0$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Proirix	Ιός ιλαράς στέλεχος Schwarz (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από $103,0$ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από $103,7$ CCID ₅₀ Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από $103,0$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	ανά δόση (0,5 ml): Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από $103,0$ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 - προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από $103,7$ CCID ₅₀ Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από $103,0$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Ζώντας εξασθενημένος ιός rubella (Στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $103,0$ CCID ₅₀ ιός ιλαράς (Cera Schwarz) - $103,0$ CCID ₅₀ ιός παρωτίτιδας (Cera RIT 4385, προερχόμενος από το στέλεχος Cera Jeryl Lynn) - $103,7$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box516 169 29 Solna Sweden	Priorix®	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) όχι λιγότερο από $103,0$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) όχι λιγότερο από $103,7$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) όχι λιγότερο από $103,0$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	ανά 0,5 ml: Ιός ιλαράς στέλεχος Schwarz (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενος από στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 CCID ₅₀ Ιός ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 100 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Παρεντερική χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	Ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn): 5 011 CID50 Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz): 1 000 CID50 Ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3): 1 000 CID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς (με ζώντες ιούς) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Μια δόση (0,5 ml) του διαλυθέντος εμβολίου περιέχει: Ιό ιλαράς, στέλεχος Schwarz ¹ (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID ₅₀ ³ Ιό παρωτίτιδας, στέλεχος RIT 43851, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ ³ Ιό ερυθράς, στέλεχος Wistar RA 27/3 ² (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID ₅₀ ³ Ιό ανεμευλογιάς, στέλεχος OKA ² (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU ⁴ 1 παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών. 2 παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή (MRC-5) κύτταρα. 3 CCID ₅₀ = Λοιμογόνος δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50 %. 4 PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών.	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Μια δόση (0,5 ml) του διαλυθέντος εμβολίου περιέχει: Ιό ιλαράς, στέλεχος Schwarz1 (ζώντα εξασθενημένο) - Όχι λιγότερο από 103,0 CCID ₅₀ ³ Ιό παρωτίτιδας, στέλεχος RIT 43851, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - Όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ ³	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
			Ιό ερυθράς, στέλεχος Wistar RA 27/3² (ζώντα εξασθενημέ- νο) - Όχι λιγότερο από 103,0 CCID50³ Ιό ανεμοβλογιάς, στέλεχος OKA² (ζώντα εξασθενημένο) - Όχι λιγότερο από 103,3 PFU⁴ 1 παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών. 2 παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή (MRC-5) κύτταρα. 3 CCID50 = Λοιμογόνος δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50 % 4 PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών		
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwarz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγό- τερο από 103,0 CCID50 Ιό παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέ- λεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 104,4 CCID50 Ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) (ζώντα εξασθενημέ- νο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Κύπρος	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	Κάθε 0,5 ml δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: όχι λιγότερο από 103,0 CCID50* ιού ιλαράς στελέχους Schwarz 1 - όχι λιγότερο από 104,4 CCID50 ιού παρωτί- τιδας στελέχους RIT 4385 1, - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 ιού ερυθράς2 στελέχους Wistar RA 27/3 και - όχι λιγότερο από 103,3 μονάδες σχηματισμού πλα- κών(PFU) του ζώντα εξασθενημένου ιού ανεμευλογιάς (στέ- λεχος Oka)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Κύπρος	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	Κάθε 0,5 ml δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: όχι λιγότερο από 103,0 CCID50* ιού ιλαράς στελέχους 1 - όχι λιγότερο από 104,4 CCID50 ιού παρωτίτιδας στελέχους RIT 4385, - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 ιού ερυθράς2 στελέχους Wistar RA 27/3 και - όχι λιγότερο από 103,3 μονάδες σχηματισμού πλακών(PFU) του ζώντα εξασθενημέ- νου ιού ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STŘÍKAČKA	ανά 0,5 ml/δόση: Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς(Wistar RA 27/3 στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς(Oka στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	ανά 0,5 ml/δόση: Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (Schwarz στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας(RIT 4385 στέλεχος, προερχόμενο από Jeryl Lynn στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς(Wistar RA 27/3 στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς(Oka στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,0}$ CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID50. Ζώντα εξασθενημένο ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID50. Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Εσθονία	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Ιός ιλαράς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,0 CCID50; Ιός παρωτίτιδας (ζώντας εξασθενημένος) NLT 104,4 CCID50; Ιός ερυθράς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,0 CCID50; Ιός ανεμευλογιάς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Εσθονία	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Ιός ιλαράς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,0 CCID50; Ιός παρωτίτιδας (ζώντας εξασθενημένος) NLT 104,4 CCID50; Ιός ερυθράς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,0 CCID50; Ιός ανεμευλογιάς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	ανά 0,5 ml: Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385) - όχι λιγότερο από 104,4 CCID50 Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA27/3) - όχι λιγότερο από: 103,0 CCID50 Ιός ανεμευλογιάς(στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από: 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	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)	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς 1 στέλεχος Schwarz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό παρωτίτιδας 1 στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ιό ερυθράς 2 στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό ανεμευλογιάς 2 στέλεχος OKA (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,3 PFU4	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γαλλία	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)	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς 1 στέλεχος Schwarz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό παρωτίτιδας 1 στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ιό ερυθράς 2 στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό ανεμευλογιάς 2 στέλεχος OKA (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,3 PFU4	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	ανά 0,5 ml δόση: Ιός ιλαράς - Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας- Όχι λιγότερο από 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ ; Ιός ερυθράς- Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ ; Ιός ανεμευλογιάς- Όχι λιγότερο από 3,3log ₁₀ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	ανά 0,5 ml δόση: Ιός ιλαράς - Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας- Όχι λιγότερο από 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ ; Ιός ερυθράς- Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ ; Ιός ανεμευλογιάς- Όχι λιγότερο από 3,3log ₁₀ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	Ιός ιλαράς ζώντας εξασθενημένος (στέλεχος Schwarz) - 1 000,000 CC Ιός παρωτίτιδας ζώντας εξασθενημένος (στέλεχος RIT 4385) - 1 000,000 CC Ιός ερυθράς ζώντας εξασθενημένος (στέλεχος WISTAR RA 27/3) - 1 000,000 CC	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ελλάδα	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX,	ανά 0,5 ml δόση: Όχι λιγότερο από 1 000 CCID ₅₀ ιού ιλαράς του στελέχους Enders-Edmonston Όχι λιγότερο από 5 000 CCID ₅₀ του ιού παρωτίτιδας(στέ- λεχος Jeryl Lynn) Όχι λιγότερο από 1 000 CCID ₅₀ του ιού ερυθράς στέλεχος	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) όχι λιγότερο από 103,7 104,4 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) όχι λιγότερο από 103,0 CCID ₅₀ Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα	Υποδόρια χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	ανά 0,5 ml Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς > = 10 ³ CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας = 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς = 10 ³ CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς = 10 ^{3,3} CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	ανά 0,5 ml Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς > = 10 ³ CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας > = 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς > = 10 ³ CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς > = 10 ^{3,3} CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	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)	ανά 0,5 ml: Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας στέλεχος (RIT 4385 in) - όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (OKA στέλεχος) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	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)	ανά 0,5 ml: Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας στέλεχος (RIT 4385 in) - όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (OKA στέλεχος) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	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)	ανά 0,5 ml: Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας στέλεχος (RIT 4385 in) - όχι λιγότερο από 104,4 CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (ΟΚΑ στέλεχος) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	Ιός ιλαράς1 στέλεχος Schwarz (ζώντας εξασθενημένος) - Όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιός παρωτίτιδας 1 στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 104,4CCID503 Ιός ερυθράς2 στέλεχοςWistar RA 27/3 (ζώντας εξασθενη- μένος) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιός ανεμευλογιάς 2 στέλεχος ΟΚΑ (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU4	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λετονία	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς 1 στέλεχος Schwarz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό παρωτίτιδας1 στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ιό ερυθράς 2 στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενη- μένο) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό ερυθράς 2 στέλεχος ΟΚΑ (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU4	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λετονία	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς 1 στέλεχος Schwarz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό παρωτίτιδας1 στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ιό ερυθράς 2 στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενη- μένο) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό ερυθράς 2 στέλεχος ΟΚΑ (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU4	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λιθουανία	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva» Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιός ανεμευλογιάς- όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU 4	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ³ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 10 ³ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	ανά 0,5 ml δόση: Όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ του ζώντα εξασθενημένου ιού ιλαράς (στέλεχος Schwarz)) Όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID ₅₀ του ζώντα εξασθενημένου ιού παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) Όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ του ζώντα εξασθενημένου ιού ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) Όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU του ζώντα εξασθενημένου ιού ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	ανά 0,5 ml δόση: Όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ του ζώντα εξασθενημένου ιού ιλαράς (στέλεχος Schwarz) Όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID ₅₀ του ζώντα εξασθενημένου ιού παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) Όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ του ζώντα εξασθενημένου ιού ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) Όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU του ζώντα εξασθενημένου ιού ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) ανά δόση 0,5 ml	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiplaque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	ανά 0,5 ml δόση: Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 3,0 log10 CCID50 Ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385) - όχι λιγότερο από 3,7 log10 CCID50 Ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 3,0 log10 CCID50 Ιός ανεμευλογιάς (zoster vivo - στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από 3,3log10 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiplaque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	ανά 0,5 mlml δόση: Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 3,0 log10 CCID50 Ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385) - όχι λιγότερο από 3,7 log10 CCID50 Ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 3,0 log10 CCID50 Ιός ανεμευλογιάς (zoster vivo - στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από 3,3log10 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα	Υποδόρια χρήση
Ρουμανία	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz): ≥ 103,0 CCID50 Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT4385): ≥ 104,4 CCID50 Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID50 Ιός ανεμευλογιάς(στέλεχος Oka): ≥ 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ρουμανία	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz): ≥ 103,0 CCID50 Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT4385): ≥ 104,4 CCID50 Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID50 Ιός ανεμευλογιάς(στέλεχος Oka): ≥ 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385 - προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) (ζώντας εξασθενημένος)- όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ιός ανεμευλογιάς(στέλεχος OKA) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Σλοβακίας	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385 - προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) (ζώντας εξασθενημένος)- όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) (ζώντας εξασθενημένος)- όχι λιγότερο από 103,0 CCID ₅₀ Ιός ανεμευλογιάς(στέλεχος OKA) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	ανά δόση (0,5 ml): Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385 - προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) (ζώντας εξασθενημένος)- όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) (ζώντας εξασθενημένος)- όχι λιγότερο από 103,0 CCID ₅₀ Ιός ανεμευλογιάς(στέλεχος OKA) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Ιός ιλαράς, ζώντας εξασθενημένος, στέλεχος Schwarz 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ; Ιός παρωτίτιδας, ζώντας εξασθενημένος, στέλεχος RIT 438510 ^{4,4} CCID ₅₀ Ιός ερυθράς, ζώντας εξασθενημένος, στέλεχος Wistar RA 27/3 - 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ιός ανεμευλογιάς, στέλεχος OKA, ζώντας εξασθενημένος10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Ιός ιλαράς, ζώντας εξασθενημένος, στέλεχος Schwarz 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ; Ιός παρωτίτιδας, ζώντας εξασθενημένος, στέλεχος RIT 438510 ^{4,4} CCID ₅₀ Ιός ερυθράς, ζώντας εξασθενημένος, στέλεχος Wistar RA 27/3 - 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ιός ανεμευλογιάς, στέλεχος OKA, ζώντας εξασθενημένος10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	ανά 0,5 ml: Ιός ιλαράς στέλεχος Schwarz (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 CCID50 Ιός παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 CCID50 Ιός ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 100 CCID50 Ιός ανεμευλογιάς στέλεχος OKA (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Παρεντερική χρήση
Κάτω Χώρες	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	ανά 0,5 ml: Ιός ιλαράς στέλεχος Schwarz (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 CCID50 Ιός παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 CCID50 Ιός ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 100 CCID50 Ιός ανεμευλογιάς στέλεχος OKA (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Παρεντερική χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας RT 4385: 4,4 CID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz): 3 CID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός (στέλεχος Wistar RA 27/3): 3 CID50 Ιός ανεμευλογιάς στέλεχος OKA: 3,3 CID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Ιουνίου 2013 έως τις 31 Ιουλίου 2013

(Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾)

(2013/C 250/02)

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— Έκδοση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
13.6.2013	Memantine ratiopharm	memantine	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	N06DX01	17.6.2013
14.6.2013	Votrient	Υδροχλωρική παζοπανίμπη	Glaxo Group Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/628	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	L01XE11	18.6.2013
21.6.2013	Capecitabine SUN	καπεσιταβίνη	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/831	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	L01BC06	25.6.2013
21.6.2013	Spedra	αβαναφίλη	VIVUS B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/13/841	Δισκίο	G04BE	25.6.2013
21.6.2013	Xtandi	enzalutamide	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	Μαλακό καψάκιο	Pending	25.6.2013
24.6.2013	Nuedexta	Δεξτρομεθορφάνη/κινιδίνη	Jenson Pharmaceutical Services Ltd Carradine House 237 Regents Park Road, London N3 3LF, United Kingdom	EU/1/13/833	Καψάκιο, σκληρό	N07XX	26.6.2013
24.6.2013	Stayveer	bosentan	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	C02KX01	25.6.2013
27.6.2013	MACI	Αυτόλογα καλλιεργημένα χονδροκύτταρα τα οποία εφαρμόζονται σε μήτρα	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/13/847	Υπόστρωμα προς εμφύτευση	M09AX02	1.7.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
1.7.2013	Iclusig	ponatinib	ARIAD Pharma Ltd 2 Temple Back East, Temple Quay, Bristol, BS1 6EG, United Kingdom	EU/1/13/839	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	L01XE24	3.7.2013
1.7.2013	Imatinib Accord	Imatinib	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	L01XE01	3.7.2013
12.7.2013	Erivedge	vismodegib	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	Καψάκιο, σκληρό	L01XX43	17.7.2013
25.7.2013	Lonquex	λιπεγκφιλγραστίμη	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/13/856	Ενέσιμο διάλυμα	L03AA14	29.7.2013
31.7.2013	Atosiban SUN	ατοσιμπάνη	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/852	Ενέσιμο διάλυμα Συμπυκνωμένο διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	G02CX01	2.8.2013
31.7.2013	Imvanex	τροποποιημένος ιός δαμαλίτιδας τύπου Ankara	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	Ενέσιμο εναιώρημα	J07BX	5.8.2013
31.7.2013	Lojuxta	Λομιταπίδη	Aegerion Pharmaceuticals 37/39 avenue Ledru Rollin, F-75012 Paris, France	EU/1/13/851	Καψάκιο, σκληρό	C10AX12	5.8.2013
31.7.2013	PHEBURANE	Φαινυλοβουτυρικό νάτριο	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/822/	Κόκκοι	A16AX03	5.8.2013

— Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
11.6.2013	IOA	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689	13.6.2013
11.6.2013	Rienso	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/774	13.6.2013
11.6.2013	Zoely	Theramex S.r.l. Via Messina 38, 20154 Milano, Italia	EU/1/11/690	18.6.2013
13.6.2013	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Estate, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1LX, United Kingdom.	EU/1/04/276	17.6.2013
13.6.2013	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430	17.6.2013
13.6.2013	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	17.6.2013
13.6.2013	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	17.6.2013
21.6.2013	Bridion	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466	25.6.2013
21.6.2013	Brinavess	Cardiome UK Limited Sherborne House, 119-121 Cannon Street, 3rd Floor, London EC4N 5AT, United Kingdom	EU/1/10/645	25.6.2013
21.6.2013	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736	25.6.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
21.6.2013	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	25.6.2013
21.6.2013	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468	25.6.2013
21.6.2013	Javlor	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/09/550	25.6.2013
21.6.2013	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	25.6.2013
21.6.2013	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	25.6.2013
21.6.2013	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	25.6.2013
21.6.2013	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071	25.6.2013
21.6.2013	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009	25.6.2013
27.6.2013	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198	1.7.2013
27.6.2013	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	1.7.2013
27.6.2013	Rasilemla	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	1.7.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
27.6.2013	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	1.7.2013
27.6.2013	Vivanza	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/249	1.7.2013
1.7.2013	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/283	3.7.2013
1.7.2013	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/261	3.7.2013
1.7.2013	Fampyra	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699	3.7.2013
1.7.2013	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468	3.7.2013
1.7.2013	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/06/380	3.7.2013
1.7.2013	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	3.7.2013
1.7.2013	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189	3.7.2013
1.7.2013	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111	3.7.2013
1.7.2013	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	3.7.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
1.7.2013	Trobalt	Glaxo Group Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/681	3.7.2013
1.7.2013	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/04/305	3.7.2013
1.7.2013	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/01/200	3.7.2013
1.7.2013	Votrient	Glaxo Group Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/628	3.7.2013
1.7.2013	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/280	3.7.2013
4.7.2013	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/296	8.7.2013
4.7.2013	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374	8.7.2013
4.7.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	8.7.2013
4.7.2013	Xeristar	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/297	8.7.2013
9.7.2013	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	11.7.2013
9.7.2013	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	11.7.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
15.7.2013	Benlysta	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/700	17.7.2013
15.7.2013	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729	17.7.2013
15.7.2013	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	17.7.2013
15.7.2013	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	17.7.2013
17.7.2013	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	19.7.2013
17.7.2013	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	19.7.2013
17.7.2013	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	19.7.2013
19.7.2013	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/08/465	23.7.2013
19.7.2013	DuoPlavin	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	23.7.2013
19.7.2013	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	23.7.2013
19.7.2013	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	23.7.2013
19.7.2013	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443	23.7.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
25.7.2013	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	29.7.2013
25.7.2013	Biograstim	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450	29.7.2013
25.7.2013	Leflunomide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstraße 3, D-20354 Hamburg, Deutschland	EU/1/10/637	29.7.2013
25.7.2013	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116	29.7.2013
25.7.2013	Tyverb	Glaxo Group Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/440	29.7.2013
25.7.2013	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	29.7.2013
25.7.2013	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714	29.7.2013
26.7.2013	BYDUREON	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/696	31.7.2013
26.7.2013	DuoCover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	31.7.2013
26.7.2013	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425	30.7.2013
26.7.2013	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/08/473	30.7.2013
26.7.2013	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	31.7.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
26.7.2013	Onglyza	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545	30.7.2013
26.7.2013	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	30.7.2013
26.7.2013	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	31.7.2013
26.7.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	30.7.2013
26.7.2013	Teysono	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	31.7.2013
31.7.2013	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/97/046	5.8.2013
31.7.2013	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/086	5.8.2013
31.7.2013	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372	2.8.2013
31.7.2013	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575	5.8.2013
31.7.2013	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371	5.8.2013
31.7.2013	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574	2.8.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
31.7.2013	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370	5.8.2013
31.7.2013	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569	2.8.2013
31.7.2013	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414	5.8.2013
31.7.2013	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484	5.8.2013
31.7.2013	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373	5.8.2013
31.7.2013	Irbesartan HCT Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/377	2.8.2013
31.7.2013	Irbesartan Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/376	5.8.2013
31.7.2013	Jalra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485	5.8.2013
31.7.2013	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/97/049	2.8.2013
31.7.2013	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/085	2.8.2013
31.7.2013	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/11/695	2.8.2013
31.7.2013	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	2.8.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
31.7.2013	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/05/323	2.8.2013
31.7.2013	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274	5.8.2013
31.7.2013	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	5.8.2013
31.7.2013	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486	5.8.2013
31.7.2013	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483	2.8.2013

— Απόσυρση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
6.6.2013	Sepioglin	Vaia S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara 123 51, Athens, Ελλάδα	EU/1/12/754	10.6.2013

— Άρση της αναστολής άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
17.7.2013	Ribavirin Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/509	19.7.2013
17.7.2013	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/527	19.7.2013

— Έκδοση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾): Εγκρίνεται

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
6.6.2013	Equilis West Nile	Αδρανοποιημένος χιμαιρικός φλαβοΐδς στελεχος YF-WN	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/151	Ενέσιμο εναιώρημα	QI05AA10	10.6.2013
12.7.2013	ProZinc	Αλζεώπηλε ηλζνπιλε	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	Ενέσιμο εναιώρημα	QA10AC01	16.7.2013
15.7.2013	Aftovaxpur Doe	κεκαθαρμένα, αδρανοποιημένα στελέχη του ιού του Αφθώδους πυρετού O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/153	Ενέσιμο γαλάκτωμα	QI02AA04	17.7.2013

⁽¹⁾ EE L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
6.6.2013	Equioxx	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/08/083	11.6.2013
13.6.2013	Contacera	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	17.6.2013
9.7.2013	Suvaxyn Aujeszky 783 +O/W	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/98/009	11.7.2013
15.7.2013	Reconcile	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/08/080	19.7.2013
15.7.2013	Zactran	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/08/082	17.7.2013
26.7.2013	Zulvac 1+8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/120	30.7.2013

— Απόσυρση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
21.6.2013	Ibafin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/022	25.6.2013

Οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να προμηθευτούν τη δημόσια έκθεση αξιολόγησης των εν λόγω φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων μπορούν να απευθύνονται στην εξής διεύθυνση:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus, Canary Wharf
UK-LONDON E14 4H

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Ιουνίου 2013 έως τις 31 Ιουλίου 2013

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/EK ⁽¹⁾ ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/EK ⁽²⁾)
(2013/C 250/03)

— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
24.6.2013	Cilostazol	Βλ. Παράρτημα I	Βλ. Παράρτημα I	25.6.2013
25.7.2013	Cyproterone acetate/ethinylestradiol	Βλ. Παράρτημα II	Βλ. Παράρτημα II	29.7.2013
27.6.2013	Monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and varicella vaccines	Βλ. Παράρτημα III	Βλ. Παράρτημα III	1.7.2013

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ
ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL 100 mg, comprimé	100 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Γαλλία	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL 50 mg, comprimé	50 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Γερμανία	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	Pletal 50 mg Tabletten	50 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Γερμανία	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	Pletal 100 mg Tabletten	100 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Ιταλία	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL	50 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Ιταλία	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL	100 mg	δισκίο	από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL 50 mg comprimidos	50 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Ισπανία	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL 100 mg comprimidos	100 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Ισπανία	LACER S.A. Sardenya, 350 08025 Barcelona Spain	EKISTOL 50 mg comprimidos	50 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Ισπανία	LACER S.A. Sardenya, 350 08025 Barcelona Spain	EKISTOL 100 mg comprimidos	100 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Σουηδία	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL	50 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Σουηδία	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL	100 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	Pletal 50 mg Tablets	50 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	Pletal 100 mg Tablets	100 mg	δισκίο	από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Gynial GmbH Gablenzgasse 11/III 1150 Wien Austria	Alisma 2 mg/35 µg Filmtablette	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Dermapharma GmbH, Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien, Austria	Cyprotomin 2 mg/0,035 mg Filmtabletten	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Diane mite - Dragees	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Dermapharm AG Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Femogyn 2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Pelpharma Handels GmbH Stammhausstraße 31 1140 Wien Austria	Midane - Dragees	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Minerva - Dragees	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Sandoz GmbH Biochemiestrass 10 6250 Kundl Austria	Xylia - Dragées	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Chloe	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Sandoz N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Claudia-35	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Daphne	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Bayer N.V. Jan Emiel Mommaertslaan 14 1831 Machelen Belgium	Diane-35	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Elisamylan	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	3 DDD Pharma N.V. Diestersteenweg 349 3510 Hasselt Belgium	Gratiella 35	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane 35	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Medico Uno Worldwide Ltd. 2 Grigori Afxentiou Street Larnaca 6023 Cyprus	Melleva	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Chloe	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Τσέχικη Δημοκρατία	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	CHLOE	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Τσέχικη Δημοκρατία	Heaton k.s. Na Pankráci 332/14 14000 Praha 4Czech Republic	VREYA	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Τσέχικη Δημοκρατία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	MINERVA	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Τσέχικη Δημοκρατία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	DIANE-35	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Chloe	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Teva Denmark A/S Parallelvej 10-12 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Cypretyl	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane Mite	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Dianova Mite	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Feminil mite	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Stragen Nordic A/S Helsingørsgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	Vreya	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (EIX)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δανία	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S. Denmark	Zyrona	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Diane	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Nycomed Sefa AS Jaama 55B 63308 Põlva Estonia	Femina	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cypretil	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	DIANE NOVA	2,00 mg 0,035 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	CYPRETYL	2,00 mg 0,035 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	FEMINIL	2,00 mg 0,035 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Stragen Nordic A/S Helsingørsgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	VREYA	2,00 mg 0,035 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Bayer Santé 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	DIANE 35 µg, coated tablet	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Bayer Santé 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MINERVA 35 µg	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Bayer Santé 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL BAYER 35 µg	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoires Majorelle 80-82 rue Gallieni 92100 Boulogne Billancourt France	CYPROPHARM 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	DCI Pharma 180 Rue Eugene Avinee 59120 Loos France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL DCI PHARMA 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS 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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Teva Sante 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defence France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL RATIOPHARM 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois Perret Cedex France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL SANDOZ 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	CHEMICAL FARMA 19-23 rue d'Hautpoul 75019 Paris France	ELLEACNELLE 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	MYLAN SAS 117 allée des Parcs 69800 Saint Priest France	EVEPAR 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Pierre Fabre Dermatologie 45, place Abel Gance F-92100 Boulogne France	LUMALIA 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Dermapharm AG Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Cyproethinyl acis	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Jennifer 35 2 mg/0,035 mg Filmtabletten	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Diane-35 0,035 mg/2 mg überzogene Tablette	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Bella HEXAL 35 2 mg/0,035 mg überzogene Tablette	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Juliette	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Taurus Pharma GmbH Benzstr. 11 61352 Bad Homburg Germany	Ergalea 2,00/0,035 mg Filmtabletten	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Bayer Hellas ABEE Sorou 18-20 Maroussi Athens GR-15125 Greece	GYNOFEN 35	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Pliva Hungária Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Rákóczi út 70-72 Budapest 1074 Hungary	Bellune Pliva	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Minerva	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Diane mite	2,00 mg 0,035 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cypretyl	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	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	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Sandyford Dublin 18 Ireland	Dianette 2 mg/35 microgram coated tablets.	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano (MI) Italy	DIANE	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	FIDIA Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (PD) Italy	VISOFID	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λετονία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λετονία	Takeda Pharma AS Jaama 55B 63308 Põlva Estonia	Femina 2 mg/35 micrograms coated tablets	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λετονία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane 2 000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Nycomed Sefa AS Jaama 55B 63308 Põlva Estonia	Femina	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	CHLOE	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cypretil	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Bayer SA/NV 14 J.E. Mommaertslaan B-1831 Diegem Belgium	Diane-35	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Chloe	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Daphne	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούργο	Pierre Fabre Dermatologie 45, place Abel Gance F-92100 Boulogne France	Lumalia	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Stragen UK Limited Castle Court 41 London Road Reigate, Surrey RH2 PRJ United Kingdom	Clairette 2000/35 Tablets	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Sandoz d.d Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Acnocin 2000/35 Tablets	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Sandoz Edvard Thomsens Vej 14 2300 KØBENHAVN S Denmark	Feminil	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S. Denmark	Zyrona	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Acnemin	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane-35	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Chloe	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πολωνία	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Cyprest	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	OC-35	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Syndi-35	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Sun-Farm Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel Poland	Cyprodiol	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Berlifarma - Especialidades Farmaceuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Diane 35	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Generis Farmaceutica, S.A. Rua Joao de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Ciproterona + Etinilestradiol Generis	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Generis Farmaceutica, S.A. Rua Joao de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Ciproterona + Etinilestradiol Inventis	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	DIANE- 35	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	Ladeepharmaceutical Limited Lajos u. 48-66 Ε έρ. 5. em. H-1036 Budapest Hungary	MELLEVA 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Vreya	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Minerva	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	CHLOE	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane-35	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane 0,035 mg/2 mg obložene tablete	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	DIANE 35	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Farmalider S.A. Calle Aragoneses, 15 28108 Alcobendas Madrid Spain	DIALIDER 2/0,035 mg comprimidos recubiertos con película	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane®	2,00 mg 0,035 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S. Denmark	Zyrona	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (EIX)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Cyproteronacetaat/Ethinylestradiol Sandoz 2/0,035, omhulde tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Stragen Nordic A/S Helsingørsgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg, omhulde tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Diane-35, omhulde tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA, United Kingdom	Dianette Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Stragen UK Limited Castle Court 41 London Road Reigate, Surrey RH2 PRJ United Kingdom	Clairette Tablets 2000/35	0,035 mg 2,00 mg	Coated tablet	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Chatfield Pharmaceuticals Limited Kramer Mews London SW5 9JL United Kingdom	Camilette Co-Cyprindiol 2000/35 Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Acnocrin 2000/35 Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος Μέλος (ΕΙΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Farmalider SA Calle Aragoneses 15 Alcobendas Madrid E-28108 Spain	Dialider Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Cipla (EU) Limited Hillbrow House Hillbrow Road Esher Surrey KT10 9NW United Kingdom	Co-Cyprindiol 2000/35 Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Εμβόλιο ιλαράς (με ζώντες ιούς) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	Ιό ιλαράς (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Εμβόλια παρωτίτιδας(ζώντα εξασθενημένα) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό παρωτίτιδας στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό παρωτίτιδας στέλεχος URABE AM-9 (ζώντα εξασθενημένο) - $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό παρωτίτιδας (στέλεχος Jeryl Lynn - B επιπέδου) - όχι λιγότερο από $20 \times 10^{3,0}$ TCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Εμβόλια ερυθράς (ζώντα) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βουλγαρία	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - τουλάχιστον $\times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ισπανία	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ισπανία	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Εμβόλια ανεμευλογιάς (ζώντα) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Αυστρία	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Βέλγιο	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Κύπρος	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardegeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1 350 PFU	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) 1 350 PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Κύπρος	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) 3,3 PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka)- όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Εσθονία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka)- όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka)- όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Powder and solvent for solution for injection	Subcutaneous use
Δανία	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Powder and solvent for solution for injection, suspension	Subcutaneous use
Εσθονία	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Φινλανδία	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka/Merck): όχι λιγότερο από $1\ 350$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka)- όχι λιγότερο από όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημωθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka)- όχι λιγότερο από 10 ^{3,7} PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γαλλία	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) ≥ 1 350 PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) ≥ 1 350 PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka)- όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) ≥ 1 350 PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ελλάδα	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος ΟΚΑ/Merck - όχι λιγότερο από 1 350 PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ουγγαρία	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA/Merck (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 350 PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	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.	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka/Merck) όχι λιγότερο από 1 350 PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	μια 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA/Merck) όχι λιγότερο από 1 350 PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λετονία	SIA «Merck Sharp & Dohme Latvija», Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λετονία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λιθουανία	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva» Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λιθουανία	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka/Merck) - $1\ 350$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος EE/EOX	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Μάλτα	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Μάλτα	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: όχι λιγότερο από 1 350 PFU (*) ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA.Merck)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskningssveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Νορβηγία	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA/Merck $\geq$ 1 350 PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquíparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς (zoster vivo) - 1 350 PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημωθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στελεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς (στελεχος Oka/Merck) $\geq 1\,350$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspensijo za injiciranje	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς (στελεχος Oka/Merck) (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από $1\,350,00$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στελεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ισπανία	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στελεχος OKA/Merk) - $\geq 1\,350$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στελεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς, στέλεχος Oka/Merck - 1 350 PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Κάτω Χώρες	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) $\geq 1\,350$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Παρεντερική χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς, (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA/Merck - 1 350 PFU (*)	Κόνις για ενέσιμο ελαιώρημα	Υποδόρια χρήση

(*) PFU: μονάδες σχηματισμού πλακών

Εμβόλια Ιλαράς και ερυθράς (ζώντα) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (με ζώντες ιούς) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	μία δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/32) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	μία δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	μία δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Βουλγαρία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	μία δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κύπρος	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Εσθονία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ 3 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préréplemie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ιό παρωτίτιδας στέλεχος URABE AM-9 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	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.	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Edmonston 749D (ζώντα εξασθενημένο) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ιό παρωτίτιδας στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ 3 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στελέχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στελέχος RIT 4385, προερχόμενο από το στελέχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στελέχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ελλάδα	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ιού ιλαράς του στελέχους Enders-Edmonston Όχι λιγότερο από $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ του ιού παρωτίτιδας (στελέχος Jeryl Lynn) Όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ του στελέχους του ιού της ερυθράς	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csórsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στελέχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στελέχος RIT 4385, προερχόμενο από στελέχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στελέχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στελέχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στελέχος RIT 4385, προερχόμενο από το στελέχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στελέχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στελέχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στελέχος RIT 4385, προερχόμενο από στελέχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στελέχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λετονία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λετονία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λιθουανία	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva» Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λουξεμ- βούργο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Μάλτα	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ 3 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση, ενδομυϊκή χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskningssveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Πολωνία	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ του ιού της ιλαράς του στελέχους Enders-Edmonston στέλεχος, Όχι λιγότερο από 12 500 CCID ₅₀ του ιού της παρωτίτιδας (στέλεχος Jeryl Lynn); και όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ του ιού της ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Παρεντερική χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwartz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς (με ζώντες ιούς) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς, (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς, (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς, (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Κύπρος	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς, (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Κύπρος	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας, (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς, (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (Wistar RA 27/3 στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (Oka στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (Schwarz στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (Wistar RA 27/3 στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (Oka στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμοβλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Εσθονία	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμοβλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Εσθονία	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμοβλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμοβλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	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)	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμοβλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γαλλία	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)	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμοβλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμοβλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμοβλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμοβλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμοβλογιάς στέλεχος Oka - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα	Υποδόρια χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	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)	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (Oka στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	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)	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (OKA στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	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)	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385,, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (OKA στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (OKA στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λετονία	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (OKA στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λετονία	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (ΟΚΑ στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λιθουανία	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva» Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (ΟΚΑ στέλεχος) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος ΟΚΑ) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος ΟΚΑ) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα	Υποδόρια χρήση
Ρουμανία	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Σλοβακίας	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Παρεντερική χρήση
Κάτω Χώρες	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Παρεντερική χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU (*)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

(*) PFU: μονάδες σχηματισμού πλακών

Το EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις Συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL