

Il-Ġurnal Uffiċjali

tal-Unjoni Ewropea

C 250



Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 56

30 ta' Awwissu 2013

Avviż Nru

Werrej

Pagna

IV *Informazzjoni*

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni Ewropea

2013/C 250/01	Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Frar 2013 sat-28 ta' Frar 2013 (<i>Deċiżjonijiet mehuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE</i>) 1
2013/C 250/02	Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Ġunju 2013 sal-31 ta' Lulju 2013 (<i>Ippublikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill</i>) 30
2013/C 250/03	Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Ġunju 2013 sal-31 ta' Lulju 2013 (<i>Deċiżjonijiet mehuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE</i>) 44

MT

Prezz:
EUR 4

IV

(Informazzjoni)

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZJI
TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Frar 2013 sat-28 ta' Frar 2013*(Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE ⁽¹⁾ jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE ⁽²⁾)**(2013/C 250/01)***— Hruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/ismijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
28.2.2013	Monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and varicella vaccines (live)	Ara l-Anness I	Ara l-Anness I	1.3.2013

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

LISTA TAL-ISMJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Tilqim tal-hosba (haj) li ghandu Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-DETENTUR ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Franza	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable en flacon multidose, vaccin vivant hyperattenué contre la rougeole	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba tar-razza Schwartz (haj, attenwat) - mhux inqas minn 1 000 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Franza	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperattenué contre la rougeole	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba tar-razza Schwartz (haj, attenwat) - mhux inqas minn 1 000 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba tar-razza Schwartz (haj, attenwat) - mhux inqas minn 1 000 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba tar-razza Schwartz (haj, attenwat) - mhux inqas minn 1 000 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Spanja	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	Virus tal-hosba (haj, attenwat) - mhux inqas minn 1 000 TCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Tilqim tal-gattone (haj) li ghandu Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-DETENTUR ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Franza	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	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-Gattone tar-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) - 5 000 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Franza	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	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-Gattone tar-razza URABE AM-9 (haj, attenwat) - mhux inqas minn 5 000 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Spanja	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	Virus tal-Gattone (Razza Jeryl Lynn – livell B) - mhux inqas minn 20 000 TCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Tilqim tar-rubella (haj) li għandu Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Bulgarija	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	virus tar-rubella haj, attenwat (razza Wistar RA 27/3) – mill-inqas 1 000 CCID ₅₀	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Franza	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tar-rubella tar-razza Wistar RA 27/3 (haj, attenwat) - 1 000 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tar-rubella tar-razza Wistar RA 27/3 (haj, attenwat) - 1 000 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tar-rubella tar-razza Wistar RA 27/3 (haj, attenwat) - 1 000 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Spanja	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	Virus tar-rubella haj attenwat (Razza Wistar RA 27/3M) - mhux inqas minn 1 000 TCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Spanja	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	Virus tar-rubella ħaj attenwat (Razza RA 27/3) - mhux inqas minn 1 000 TCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Spanja	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Virus tar-rubella ħaj (Razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn 1 000 TCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Tilqim tal-varicella (haj) li għandu Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Wara suspensjoni mill-ġdid, doża wahda (0,5 ml) fiha virus tal-varicella zoster attenwat (razza OKA) - mhux inqas minn 103,3 PFU (Plaque forming units – unitajiet li jiffurmaw plakka)	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Awstrija	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Wara r-rikostituzzjoni, doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella** razza Oka/Merck (haj, attenwat) ≥ 1,350 PFU*** ** magħmul f'ċelluli diplojd MRC-5 tal-bniedem. *** PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Belġju	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Kull doża ta' 0,5 ml tal-vaċċin rikostitwit fih: Virus tal-varicella - mhux inqas minn 103,3 UFP	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Belġju	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Wara r-rikostituzzjoni, doża wahda (0.5 ml) fiha: Virus tal-varicella** razza Oka/Merck (haj, attenwat) ³ 1 350 PFU*** ** magħmul f'ċelluli diplojd (MRC-5) tal-bniedem. *** PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem invintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Ċipru	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350 PFU	Wara r-rikostituzzjoni, doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella** razza Oka/Merck (haj, attenwat) 1350 PFU***	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Ċipru	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	Doża wahda (0,5 ml) fiha: virus tal-varicella-zoster (razza Oka)* haj attenwat 103,3 unitajiet li jiffurmaw plakka (PFU)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Ir-Repubblika Ċeka	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella haj, attenwat - mhux inqas minn 10 ^{3.3} PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Estonja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Wara r-rikostituzzjoni, doża wahda (0,5 ml) fiha: minimu ta' 103,3 PFU virus tal-varicella zoster	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Estonja	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	Wara r-rikostituzzjoni, doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella razza Oka/Merck (haj, attenwat) ≥ 1350 PFU	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Finlandja	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	f'kull 0,5 ml: Virus tal-varicella (Oka/Merck): mhux inqas minn: 1350 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Finlandja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	f'kull 0,5 ml: Virus tal-varicella (Oka): mhux inqas minn: 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Franza	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	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella** razza Oka/Merck (haj, attenwat) 103,7 PFU*** ** Magħmul f'celluli diplojd (MRC-5) tal-bniedem. *** PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem invintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella** razza Oka/Merck (haj, attenwat) $\geq 1\ 350$ PFU*** ** Magħmul f'ċelluli diplojd (MRC-5) tal-bniedem. *** PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella** razza Oka/Merck (haj, attenwat) $\geq 1\ 350$ PFU*** ** Magħmul f'ċelluli diplojd (MRC-5) tal-bniedem. *** PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella** razza OKA (haj, attenwat) 1 037 PFU*** ** Magħmul f'ċelluli diplojd (MRC-5) tal-bniedem. *** PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella** razza Oka/Merck (haj, attenwat) $\geq 1\ 350$ PFU*** ** Magħmul f'ċelluli diplojd (MRC-5) tal-bniedem. *** PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella** razza OKA (haj, attenwat) 103,7 PFU*** ** Magħmul f'ċelluli diplojd (MRC-5) tal-bniedem. *** PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Greċja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	f'kull doża ta' 0,5 ml: Virus tal-varicella Haj Attenwat Razza OKA mhux inqas minn 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem invintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Greċja	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	f'kull doża ta' 0,5 ml: Virus tal-varicella Razza OKA/Merck - mhux inqas minn 1 350 PFU	Trab u soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
L-Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella tar-razza OKA (haj, attenwat) mhux anqas minn 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Ungerija	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella tar-razza OKA/Merck (haj, attenwat) mhux anqas minn 1 350 PFU	Trab u soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
L-Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	Doża waħda (0,5 ml) fiha: $\geq 10^{3,3}$ PFU (Unitajiet li jiffurmaw plakka) ta' Virus tal-Varicella-Zoster razza OKA	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Irlanda	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.	Kull doża ta' 0,5 ml tal-vaċċin rikostitwit fiha: Virus tal-varicella haj attenwat (razza OKA/Merck) mhux inqas minn 1 350 PFU	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Italja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus haj, attenwat tal-varicella (tar-razza OKA) mhux inqas minn 2 000 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Italja	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) fiha: Haj, attenwat Virus tal-varicella (razza OKA/Merck) mhux inqas minn 1 350 PFU	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem invintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Latvija	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	Wara r-rikostituzzjoni, doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella tar-razza Oka/Merck (haj, attenwat) $\geq 1\ 350$ PFU	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	Doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus haj attenwat tal-varicella zoster (razza Oka) 103,3 unitajiet li jiffurmaw plakka(PFU)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Litwanja	UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	Wara r-rikostituzzjoni, doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus haj attenwat tal-varicella zoster (razza Oka) mhux inqas minn 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Litwanja	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	f'kull doża (0,5 ml): Varicella, haj attenwat(razza Oka/Merck) - 1 350 PFU	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Lussemburgu	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella haj attenwat - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Lussemburgu	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	Doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster haj attenwat (razza Oka/Merck) mhux inqas minn 1 350 PFU	Trab għal suspensjonii għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Kull doża ta' 0,5 ml tal-vaċċin rikostitwit fiha: NLT 10 3,3 PFU tal-virus tal-varicella-zoster haj attenwat (razza OKA)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem invintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	Kull doża ta' 0,5 ml tal-vaċċin rikostitwit fiha: NLT 1 350 PFU tal-virus tal-varicella ħaj attenwat (magħmul f'ċelluli diplojd (MRC-5) tal-bniedem (razza OKA.Merck)	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
In-Norveġja	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella zoster ħaj attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
In-Norveġja	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella, ħaj attenwat, razza Oka/Merck $\geq 1\ 350$ PFU	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Polonja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	kull 0,5 ml tat-tilqima rikostitwita: Mhux inqas minn 2 000 PFU tal-virus tal-varicella-zoster (razza oka)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Portugall	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	Virus tal-varicella (zoster vivo) - $3,3\log_{10}$ PFU/0,5 ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Portugall	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	Virus tal-varicella (zoster vivo) - 1 350 FPU/0,5 ml	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Ir-Rumanija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus tal-varicella (razza Oka): $\geq 103,3$ PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem invintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Is-Slovakkja	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	Virus tal-varicella (razza Oka/Merck) ³ 1 350 PFU*** ** Magħmul f'celluli diplojd (MRC-5) tal-bniedem. *** PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Slovenja	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	f'kull doża (0,5 ml): Virus tal-varicella (razza Oka/Merck) (haj, attenwat) - mhux inqas minn 1 350,00 PFU	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Spanja	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	Virus tal-varicella-zoster haj attenwat (Razza OKA) - mhux inqas minn 103,3 UFP	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Spanja	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	Virus tal-varicella haj attenwat (Razza OKA/Merk) - ³ 1 350 UFP	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
L-Isvezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	Virus tal-varicella, razza Oka/Merck haj attenwat - 10 ^{3,3} PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Isvezja	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	Virus tal-varicella, razza Oka/Merck haj attenwat - 1 350 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
L-Olanda	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	f'kull 0,5 ml Virus tal-varicella razza Oka/Merck (haj, attenwat) > 1 350 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu parenterali

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Ir-Renju Unit	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	Virus tal-variċella Haj Attenwat Razza OKA - 10 000 PFU/0,5 ml	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal taht il-ġilda
Ir-Renju Unit	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	Virus tal-variċella Razza OKA/Merck - 1 350 PFU	Trab ghal suspensjonii ghall-injezzjoni	Użu ghal taht il-ġilda

Tilqim tal-hosba u r-rubella (haj) li ghandu Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Franza	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	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba tar-razza Schwartz (haj, attenwat) - mhux inqas minn 1 000 CCID ₅₀ Virus tar-rubella tar-razza Wistar RA 27/3 (haj, attenwat) - mhux inqas minn 1 000 CCID ₅₀	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal ġol-muskoli, użu ghal taht il-ġilda

Tilqim tal-hosba, tal-gattone u tar-rubella (haj) li ghandu Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Wara r-rikostituzzjoni, doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba , razza Schwarz ¹ (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-Gattone , razza RIT 4385 ¹ , derivat mir-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ ³ Virus tar-rubella, razza Wistar RA 27/3 ² (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ 1 magħmul f'ċelluli tal-embriju tal-flieles. 2 magħmul f'ċelluli diplojd MRC-5 tal-bniedem. 3 CCID ₅₀ = 50 % kultura taċ-ċelluli doża infettiva.	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal ġol-muskoli, użu ghal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba, razza Schwarz ¹ (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-Gattone ¹ , razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ ³ Virus tar-rubella, razza Wistar RA 27/3 ² (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ 1 magħmul f'ċelluli tal-embriju tal-flieles. 2 magħmul f'ċelluli diplojd MRC-5 tal-bniedem. 3 CCID ₅₀ = 50 % kultura taċ-ċelluli doża infettiva.	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Belġju	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Kull doża ta' 0,5 ml tal-vaċċin rikostitwit fiha: — mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ * tal-hosba ¹ ta' Schwarz — mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ tal-gattone ¹ RIT 4385, u — mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ tar-razez tal-virus tar-rubella ² Wistar RA 27/3. *CCID ₅₀ – kultura taċ-ċelluli doża infettiva 50 1 magħmul f'ċelluli tal-embriju tal-flieles 2 magħmul f'ċelluli diplojd MRC-5 tal-bniedem	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Bulgarija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	virus tal-hosba haj attenwat (razza Schwarz) ≥ 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-Gattone haj attenwat (razza RIT 4385) ≥ 103,7 CCID ₅₀ virus tar-rubella haj attenwat (razza Wistar RA 27/3) ≥ 103,0 CCID ₅₀	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Ċipru	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	Kull doża ta' 0,5 ml tal-vaċċin rikostitwit fiha: mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ * tal-hosba Schwarz 1 mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ tal-gattone RIT 4385 ¹ mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ tar-rubella tar-razez RA 27/3 ² .	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Ir-Repubblika Ċeka	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	f'kull doża ta' 0,5 ml: Virus tal-hosba ħaj, attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³ Virus tal-Gattone ħaj, attenwat (razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ³ Virus tar-rubella ħaj, attenwat (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Id-Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	f'kull doża ta' 0,5 ml: Mhux inqas minn:103,0 CCID ₅₀ tal-hosba Schwarz; Mhux inqas minn:103,7 CCID ₅₀ tal-gattone RIT 4385; Mhux inqas minn:103,0 CCID ₅₀ tar-rubella Wistar RA 27/3	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Id-Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	Doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster ħaj attenwat (razza Oka)* $10^{3,3}$ unitajiet li jiffurmaw plakka(PFU)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Id-Danimarka	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster ħaj attenwat (razza Oka)* $10^{3,3}$ unitajiet li jiffurmaw plakka(PFU)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni, suspension	Użu għal taht il-ġilda
L-Estonja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Virus tal-hosba (ħaj, attenwat) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; Virus tal-Gattone (ħaj, attenwat) NLT 103,7 CCID ₅₀ ; Virus tar-rubella (ħaj, attenwat) NLT 103,0 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Finlandja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	f'kull 0,5 ml: Virus tal-hosba (Schwarz) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-Gattone (RIT 4385) - mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ Virus tar-rubella (Wistar RA27/3) - mhux inqas minn: 103,0 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza	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	Doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385 razza, derivata minn Jeryl Lynn) - mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Franza	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	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba razza Schwartz (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 1 000 CCID ₅₀ Virus tal-gattone razza URABE AM-9 (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 5 000 CCID ₅₀ Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3 (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 1 000 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Franza	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.	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba E razza dmonston 749D (ħaj, attenwat) - 1 000 CCID ₅₀ Virus tal-Gattone razza Jeryl Lynn (ħaj, attenwat) - 5 000 CCID ₅₀ Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3 (ħaj, attenwat) - 1 000 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	f'kull doża ta' 0,5 ml: Virus tal-hosba- mhux inqas minn 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Virus tal-gattone - mhux inqas minn 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ Virus tar-rubella- mhux inqas minn 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	per 0,5 ml dose: Virus tal-hosba- mhux inqas minn 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Virus tal-Gattone - mhux inqas minn 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ Virus tar-rubella- mhux inqas minn 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Greċja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - 1 000,000 CC Virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385) - 1 000,000 CC Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3) - 1 000,000 CC	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
L-Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (Wistar RA 27/3 razza) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
L-Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	flukull 0,5 ml Virus tar-rubella $\geq 10^3$ CCID ₅₀ Virus tal-hosba $\geq 10^3$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone $\geq 10^{3,7}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
L-Italja	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	Virus tal-hosba ħaj attenwat 1 (razza Schwarz) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-Gattone ħaj attenwat 1 (RIT 4385 razza, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ ³ Virus tar-rubella ħaj attenwat 2 (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) fiha: virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ virus tal-Gattone ħaj attenwat (RIT 4385 razza, derivat mir-razza Jeryl Lynn) mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Latvija	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	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) fiha: virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj attenwat (Wistar RA 27/3 razza) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Litwanja	UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) fiha: virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Lussemburgu	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Doża waħda (0,5 ml) fiha: virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn 10 ³ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385, derivata mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn 10 ^{3,7} CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn 10 ³ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	Kull doża ta' 0,5 ml tal-vaċċin rikostitwit fiha; NLT 103,0 CCID ₅₀ tal-hosba Schwarz (magħmul fiċ-ċelluli tal-embriju tal-flieles) NLT 103,7 CCID ₅₀ tal-gattone RIT 4385 (magħmul fiċ-ċelluli tal-embriju tal-flieles) NTL 103,0 CCID ₅₀ virus tar-rubella tar-razez Wistar RA 27/3 (magħmul fiċ-ċelluli diplojd MRC-5 tal-bniedem)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda, Intramascular use

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
In-Norveġja	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	Kull doża ta' 0,5 ml tal-vaċċin rikostitwit fiha: virus tal-hosba tar-razza Schwarz ħaj attenwat: mhux inqas minn 10^3 CCID ₅₀ Virus tal-gattone tar-razza RIT 4385 ħaj attenwat: mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus tar-rubella tar-razza Wistar RA 27/3 ħaj attenwat: mhux inqas minn 10^3 CCID ₅₀ .	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Polonja	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	f'kull doża ta' 0,5 ml: mhux inqas minn 1 000 CCID ₅₀ tal-virus tal-hosba tar-razza Enders-Edmonston, mhux inqas minn 12 500 CCID ₅₀ tal-virus tal-gattone (razza Jeryl Lynn); and mhux inqas minn 1 000 CCID ₅₀ tal-virus tar-rubella tar-razze Wistar RA 27/3	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Polonja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	f'kull doża ta' 0,5 ml: Mhux inqas minn: $10^{3,0}$ CCID ₅₀ tal-virus tal-hosba tar-razza Schwarz; Mhux inqas minn: $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus tal-gattone tar-razza RIT 4385; Mhux inqas minn: $10^{3,0}$ CCID ₅₀ tal-virus tar-rubella tar-razze Wistar RA 27/3	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Portugall	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	f'kull doża ta' 0,5 ml: Mhux inqas minn: $10^{3,0}$ CCID ₅₀ tal-virus tal-hosba tar-razza Schwarz; Mhux inqas minn: $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus tal-gattone (razza RIT 4385) Mhux inqas minn: $10^{3,0}$ CCID ₅₀ tal-virus tar-rubella tar-razze Wistar RA 27/3	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Portugall	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	f'kull doża ta' 0,5 ml: Virus tal-hosba(razza Schwarz) - mhux inqas minn 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Virus tal-gattone (razza RIT 4385) - mhux inqas minn 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ virus tar-rubella(razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni in pre-filled syringe	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Rumanija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Virus tal-ħosba(razza Schwarz): $\geq 103,0$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone (razza RIT4385): $\geq 103,7$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella(razza Wistar RA 27/3): $\geq 103,0$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Is-Slovakkja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Proirix	Virus tal-ħosba tar-razza Schwarz (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ 3 Virus tal-gattone tar-razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ 3 Virus tar-rubella(razza Wistar RA 27/3) (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ 3	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Slovenja	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	f'kull doża (0,5 ml): Virus tal-ħosba(razza Schwarz) (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-Gattone (razza RIT 4385 – derivat mir-razza razza Jeryl Lynn) (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ Virus tar-rubella(razza Wistar RA 27/3) (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Spanja	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Rubella ħaj attenwat (Razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ , ħosba (Cepa Schwarz) - 103,0 CCID ₅₀ gattone (Cepa RIT 4385, derivat minn Cepa Jeryl Lynn) - 103,7 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
L-Isvezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix®	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) fiha: virus tal-ħosba ħaj attenwat (razza Schwarz) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) mhux inqas minn 103,7 CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj attenwat (Wistar RA 27/3 razza) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Olanda	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	f'kull 0,5 ml: Virus tal-hosba razza Schwarz (haj, attenwat) mhux inqas minn 10 CCID ₅₀ Virus tal-gattone razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) mhux inqas minn 10 CCID ₅₀ Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3 (haj, attenwat) mhux inqas minn 100 CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu parenterali
Ir-Renju Unit	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	Gattone (RIT 4385 derivat minn Jeryl Lynn): 5 011 CID50 Hosba (Razza Schwarz): 1 000 CID50 Rubella (Razza Wistar RA 27/3): 1 000 CID50	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda

Tilqim tal-hosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-varicella (haj) li għandu Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Doża wahda (0,5 ml) tat-tilqima mħallta fiha: Virus tal-hosba, razza Schwarz ¹ (haj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-gattone, razza RIT 4385 ¹ , derivat mir-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) - mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ ³ Virus tar-rubella, razza Wistar RA 27/3 ² (haj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-varicella, razza OKA ² (haj, attenwat) - mhux inqas minn 103,3 PFU ⁴ 1 magħmul f'ċelluli tal-embriju tal-flieles. 2 magħmul f'ċelluli diploid MRC-5 tal-bniedem. 3 CCID ₅₀ = 50 % kultura taċ-ċelluli doża infettiva. 4 PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka.	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Doża wahda (0,5 ml) tat-tilqima mħallta fiha: Virus tal-hosba, razza Schwarz ¹ (haj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-gattone, razza RIT 4385 ¹ , derivat mir-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) - mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ ³	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
			Virus tar-rubella, razza Wistar RA 27/3² (haj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID₅₀³ Virus tal-variċella, razza OKA² (haj, attenwat) - mhux inqas minn 103,3 PFU⁴ 1 magħmul f'ċelluli tal-embriju tal-flieles. 2 magħmul f'ċelluli diploid MRC-5 tal-bniedem. 3 CCID₅₀ = 50 % kultura taċ-ċelluli doża infettiva. 4 PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka		
Il-Belġju	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	Wara r-rikostituzzjoni, doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba tar-razza Schwarz (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID₅₀ Virus tal-gattone razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) mhux inqas minn 104,4 CCID₅₀ Virus tar-rubella(razza Wistar RA 27/3) (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID₅₀ Virus tal-variċella razza OKA (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Ċipru	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	Kull doża ta' 0,5 ml tal-vaċċin rikostitwit fiha:- mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ * tal-hosba Schwarz 1 - mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ tal-gattone RIT 4385 1, - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ virus tar-rubella tar-razze RA 27/3 2- u mhux inqas minn 103,3 unitajiet li jiffurmaw plakka(PFU) tal-virus tal-variċella –zoster haj attenwat (razza Oka)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Ċipru	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	Kull doża ta' 0,5 ml tal-vaċċin rikostitwit fiha:- mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ * tal-hosba Schwarz 1 - mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ tal-gattone RIT 4385 1, - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ virus tar-rubella tar-razze RA 27/3 2- u mhux inqas minn 103,3 unitajiet li jiffurmaw plakka(PFU) tal-virus tal-variċella –zoster haj attenwat (razza Oka)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Repubblika Ċeka	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	f'kull doża ta' 0,5 ml: virus tal-hosba ħaj, attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus tal-gattone ħaj, attenwat (razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj, attenwat (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus tal-varicella ħaj, attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Ir-Repubblika Ċeka	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVÍČKA/AMPULE	kull doża ta' per 0,5 ml/dose: virus tal-hosba ħaj, attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj, attenwat (razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj, attenwat (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj, attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Id-Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	virus tal-hosba ħaj, attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj, attenwat (RIT 4385 razza, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,0}$ CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella Ħaj, attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Id-Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	virus tal-hosba ħaj, attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj, attenwat (razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj, attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Estonja	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Virus tal-hosba(haj, attenwat) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; Virus tal-gattone (haj, attenwat) NLT 104,4 CCID ₅₀ ; Virus tar-rubella(haj, attenwat) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; Virus tal-variċella (haj, attenwat) NLT 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Estonja	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Virus tal-hosba(haj, attenwat) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; Virus tal-gattone (haj, attenwat) NLT 104,4 CCID ₅₀ ; Virus tar-rubella(haj, attenwat) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; Virus tal-variċella (haj, attenwat) NLT 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Finlandja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	f'kull 0,5 ml: Virus tal-hosba(Schwarz) - mhux inqas minn: 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone (RIT 4385) - mhux inqas minn: 104,4 CCID ₅₀ Virus tar-rubella(Wistar RA27/3) - mhux inqas minn: 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-variċella (Oka) - mhux inqas minn: 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Franza	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)	Doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba 1 tar-razza Schwarz (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-gattone 1 razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ ³ Virus tar-Rubella 2 tar-razza Wistar RA 27/3 (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-variċella 2 razza OKA (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,3 PFU ⁴	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Franza	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)	Doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba 1 razza Schwarz (haj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-gattone 1 razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) - mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ ³ Virus tar-rubella 2 razza Wistar RA 27/3 (haj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-variċella 2 razza OKA (haj, attenwat) - mhux inqas minn 103,3 PFU ⁴	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	f'kull doża ta' 0,5 ml: Virus tal-hosba- mhux inqas minn 3,0 log10 CCID ₅₀ Virus tal-gattone - mhux inqas minn 4,4 log10 CCID ₅₀ ; virus tar-rubella- mhux inqas minn 3,0 log10 CCID ₅₀ ; virus tal-varicella mhux inqas minn 3,3log10 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	f'kull doża ta' 0,5 ml: Virus tal-hosba- mhux inqas minn 3,0 log10 CCID ₅₀ ; virus tal-gattone - mhux inqas minn 4,4 log10 CCID ₅₀ ; virus tar-rubella- mhux inqas minn 3,0 log10 CCID ₅₀ ; virus tal-varicella - mhux inqas minn 3,3log10 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Greċja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - 1 000,000 CC Virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385) - 1 000,000 CC Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza WISTAR RA 27/3) - 1 000,000 CC	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Greċja	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX,	f'kull doża ta' 0,5 ml: mhux inqas minn 1 000 CCID ₅₀ tal-virus tal-hosba tar-razza Enders-Edmonston mhux inqas minn 5 000 CCID ₅₀ tal-virus tal-gattone (razza Jeryl Lynn) mhux inqas minn 1 000 CCID ₅₀ tar-razza tal-virus tar-rubella	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) fiha: virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) mhux inqas minn 103,7 10 ^{4.4} CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj attenwat (Wistar RA 27/3 razza) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-varicella razza OKA (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	Wara r-rikostituzzjoni, doża wahda (0,5 ml) fiha: virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-varicella razza OKA (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Użu għal taħt il-ġilda
L-Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	Þkull 0,5 ml virus tal-hosba ħaj attenwat $\geq 10^3$ CCID ₅₀ - Virus tal-gattone ħaj attenwat $\geq 10^{4,4}$ CCID ₅₀ - virus tar-rubella ħaj attenwat $\geq 10^3$ CCID ₅₀ - virus tal-varicella Ħaj attenwat $\geq 10^{3,3}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	Þkull 0,5 ml virus tal-hosba ħaj attenwat $\geq 10^3$ CCID ₅₀ - virus tal-gattone ħaj attenwat $\geq 10^{4,4}$ CCID ₅₀ - virus tar-rubella ħaj attenwat $\geq 10^3$ CCID ₅₀ - Virus tal-varicella ħaj attenwat $\geq 10^{3,3}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	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)	Þkull 0,5 mg: virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385) mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza OKA) mhux inqas minn 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Þkull 0,5 ml: virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) -mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385) - mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ virus tal-varicella ħaj attenwat (razza OKA) - mhux inqas minn 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Irlanda	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)	f'kull 0,5 ml: virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385) - mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza OKA) - mhux inqas minn 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Italja	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	Virus tal-hosba 1 razza Schwarz (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-gattone 1 razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn 104,4CCID ₅₀ ³ Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3 (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-varicella 2 razza OKA (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn 103,3 PFU ⁴	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) ikun fiha: Virus tal-hosba 1 razza Schwarz (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-gattone 1 razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ ³ Virus tar-rubella 2 razza Wistar RA 27/3 (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-varicella 2 razza OKA (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 103,3 PFU ⁴	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) ikun fiha: Measles virus 1 razza Schwarz (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-gattone 1 razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ ³ Virus tar-rubella 2 razza Wistar RA 27/3 (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-varicella 2 razza OKA (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn 103,3 PFU ⁴	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Litwanja	UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0,5 ml) ikun fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza)Wistar RA 27/3 - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-variċella ħaj, attenwat - mhux inqas minn 103,3 PFU 4	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	Doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn 10 ³ CCID ₅₀ ³ Virus tal-gattone ħaj attenwat (razza RIT 4385 derivat mir-razza Jeryl Lynn) -mhux inqas minn 10 ^{4,4} CCID ₅₀ ³ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn 10 ³ CCID ₅₀ ³ Virus tal-variċella ħaj attenwat (razza OKA) - mhux inqas minn 10 ^{3,3} PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Polonja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	F'kull doża ta' 0,5 ml: Mhux inqas minn 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ta' virus tal-hosba ħaj, attenwat (razza Schwarz), mhux inqas minn 10 ^{4,4} CCID ₅₀ ta' virus tal-gattone ħaj, attenwat (razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn), mhux inqas minn 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ta' virus tar-rubella ħaj, attenwat (razza Wistar RA 27/3), mhux inqas minn 10 ^{3,3} PFU ta' virus tal-variċella of the ħaj, attenwat (razza Oka)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Polonja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	Mhux inqas minn 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ta' virus tal-hosba ħaj, attenwat (razza Schwarz) mhux inqas minn 10 ^{4,4} CCID ₅₀ ta' virus tal-gattone ħaj, attenwat (razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) mhux inqas minn 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ta' virus tar-rubella ħaj, attenwat (razza Wistar RA 27/3) mhux inqas minn 10 ^{3,3} PFU ta' virus tal-variċella ħaj, attenwat (razza Oka) f'kull doża ta' 0,5 ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Portugall	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	f'kull doża ta' 0,5 ml: Virus tal-hosba (razza Schwarz) - mhux inqas minn 3,0 log10 CCID ₅₀ Virus tal-gattone (razza RIT 4385) - mhux inqas minn 3,7 log10 CCID ₅₀ virus tar-rubella (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn 3,0 log10 CCID ₅₀ Virus tal-varicella (zoster vivo - razza OKA) - mhux inqas minn 3,3log10 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Portugall	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	f'kull doża ta' 0,5 ml: Virus tal-hosba (razza Schwarz) - mhux inqas minn 3,0 log10 CCID ₅₀ Virus tal-gattone (razza RIT 4385) - mhux inqas minn 3,7 log10 CCID ₅₀ virus tar-rubella (razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn 3,0 log10 CCID ₅₀ Virus tal-varicella (zoster vivo - razza OKA) - mhux inqas minn 3,3log10 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Użu għal taht il-ġilda
Ir-Rumanija	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Virus tal-hosba(razza)Schwarz: ≥ 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone (razza RIT4385): ≥ 104,4 CCID ₅₀ Virus tar-rubella(razza Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-varicella (razza Oka): ≥ 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Ir-Rumanija	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Virus tal-hosba(razza Schwarz): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone (razza RIT4385): ≥ 104,4 CCID ₅₀ Virus tar-rubella(razza Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-varicella (razza Oka): ≥ 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Is-Slovakkja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	Virus tal-hosba razza Schwarz (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus tal-gattone razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ ³ Virus tal-varicella razza OKA (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,3 PFU ⁴	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Is-Slovakkja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	Virus tal-hosba razza Schwarz (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ Virus tar-rubella(razza Wistar RA 27/3) (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-varicella razza OKA (haj, attenwat) mhux inqas minn 103,3 PFU4	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Slovenja	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	flkull doża (0,5 ml): Virus tal-hosba(razza Schwarz) (haj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-gattone (razza RIT 4385 - derivat mir-razza Jeryl Lynn) (haj, attenwat) - mhux inqas minn 104,4 CCID ₅₀ Virus tar-rubella(razza Wistar RA 27/3) (haj, attenwat) - mhux inqas minn 103,0 CCID ₅₀ Virus tal-varicella (razza OKA) (haj, attenwat) - mhux inqas minn 103,3 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Isvezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Virus tal-hosba, haj attenwat razza Schwarz 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ; Virus tal-gattone, haj attenwat razza RIT 438510 ^{4,4} CCID ₅₀ Virus tar-rubella, haj attenwat razza Wistar RA 27/3 - 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Virus tal-varicella, razza OKA, haj attenwat 10 ^{3,3} PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Isvezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Virus tal-hosba, haj attenwat razza Schwarz 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ; Virus tal-gattone, haj attenwat razza RIT 438510 ^{4,4} CCID ₅₀ Virus tar-rubella, haj attenwat razza Wistar RA 27/3 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Virus tal-varicella, razza OKA, haj attenwat 10 ^{3,3} PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Olanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	fkull 0,5 ml: Virus tal-hosba razza Schwarz (haj, attenwat) mhux inqas minn 10 CCID ₅₀ Virus tal-gattone razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) mhux inqas minn 10 CCID ₅₀ Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3 (haj, attenwat) mhux inqas minn 100 CCID ₅₀ Virus tal-varicella razza OKA (haj, attenwat) mhux inqas minn 10 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu parenterali
L-Olanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	fkull 0,5 ml: Virus tal-hosba razza Schwarz (haj, attenwat) mhux inqas minn 10 CCID ₅₀ Virus tal-gattone razza RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) mhux inqas minn 10 CCID ₅₀ Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3 (haj, attenwat) mhux inqas minn 100 CCID ₅₀ Virus tal-varicella razza OKA (haj, attenwat) mhux inqas minn 10 PFU	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu parenterali
Ir-Renju Unit	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	Virus tal-Gattone haj attenwat RT 4385: 4,4 CID ₅₀ Virus tal-Hosba haj attenwat (Razza Schwarz): 3 CID ₅₀ Virus tar-Rubella haj attenwat (Razza Wistar RA 27/3): 3 CID ₅₀ Virus tal-Varicella Razza OKA: 3,3 CID ₅₀	Trab u soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il- gilda

Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Ġunju 2013 sal-31 ta' Lulju 2013

(Ippubblikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾)

(2013/C 250/02)

⁽¹⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

— Hruġ ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): Aċċettat

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medikinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
13.6.2013	Memantine ratiopharm	memantine	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	Pillola miksija b'rita	N06DX01	17.6.2013
14.6.2013	Votrient	Pazopanib hydrochloride	Glaxo Group Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/628	Pillola miksija b'rita	L01XE11	18.6.2013
21.6.2013	Capecitabine SUN	capecitabine	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/831	Pillola miksija b'rita	L01BC06	25.6.2013
21.6.2013	Spedra	avanafil	VIVUS B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/13/841	Pillola	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	Kapsula, ratba	Pending	25.6.2013
24.6.2013	Nuedexta	Dextromethorphan/ quinidine	Jenson Pharmaceutical Services Ltd Carradine House 237 Regents Park Road, London N3 3LF, United Kingdom	EU/1/13/833	Kapsula, iebsa	N07XX	26.6.2013
24.6.2013	Stayveer	bosentan	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	Pillola miksija b'rita	C02KX01	25.6.2013
27.6.2013	MACI	Kondroċiti awtologi kulturati karatterizzati applikati f'matriċi	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/13/847	Matriċi għall-impjantazzjoni	M09AX02	1.7.2013

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medicinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
1.7.2013	Iclusig	ponatinib	ARIAD Pharma Ltd 2 Temple Back East, Temple Quay, Bristol, BS1 6EG, United Kingdom	EU/1/13/839	Pillola miksija b'rita	L01XE24	3.7.2013
1.7.2013	Imatinib Accord	Imatinib	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Midd- lesex HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	Pillola miksija b'rita	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	Kapsula, iebsa	L01XX43	17.7.2013
25.7.2013	Lonquex	lipegfilgrastim	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/13/856	Soluzzjoni għall- injezzjoni	L03AA14	29.7.2013
31.7.2013	Atosiban SUN	atosiban	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/852	Konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni Soluzzjoni għall- injezzjoni	G02CX01	2.8.2013
31.7.2013	Imvanex	vaccinia ankara virus modifikat	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	Suspensjoni għall- injezzjoni	J07BX	5.8.2013
31.7.2013	Lojuxta	Lomitapide	Aegerion Pharmaceuticals 37/39 avenue Ledru Rollin, F-75012 Paris, France	EU/1/13/851	Kapsula, iebsa	C10AX12	5.8.2013
31.7.2013	PHEBURANE	sodium phenylbutyrate	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/822/	Granijiet	A16AX03	5.8.2013

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medikinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medikinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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/Carbido- pa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	1.7.2013
27.6.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	1.7.2013

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medikinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medicinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medicinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medikinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medikinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medikinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medikinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

— **Irtirar ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medikinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
6.6.2013	Sepioglin	Vaia S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara 123 51, Athens, Ελλάδα	EU/1/12/754	10.6.2013

— **Tnehhija tas-sospensjoni ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq (Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medikinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

— Hruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾): Aċċettat

Data tad-deċiż- joni	Isem tal-prodott medicinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
6.6.2013	Equilis West Nile	Strejn inattiv tal- virus kimeriċi flavivirus YF-WN	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/151	Suspensjoni għall- injezzjoni	QI05AA10	10.6.2013
12.7.2013	ProZinc	Insulina umana	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	Suspensjoni għall- injezzjoni	QA10AC01	16.7.2013
15.7.2013	Aftovaxpur Doe	strejns tal-vajrus purifikati u inattivati tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer 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	Emulsjoni għall- injezzjoni	QI02AA04	17.7.2013

⁽¹⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq (Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medikinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

— **Irtirar ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq (Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medikinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
21.6.2013	Ibafin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/022	25.6.2013

Kull min jixtieq jikkonsulta r-rapport ta' evalwazzjoni pubblika dwar il-prodotti medikinali kkonċernati u d-deċiżjonijiet marbuta magħhom għandu jikkuntattja lil:

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

Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Ġunju 2013 sal-31 ta' Lulju 2013

(Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE ⁽¹⁾ jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE ⁽²⁾)

(2013/C 250/03)

— Hruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Data tad-deċiżjoni	Isem/Isimijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
24.6.2013	Cilostazol	Ara l-Anness I	Ara l-Anness I	25.6.2013
25.7.2013	Cyproterone acetate/ethinylestradiol	Ara l-Anness II	Ara l-Anness II	29.7.2013
27.6.2013	Monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and varicella vaccines	Ara l-Anness III	Ara l-Anness III	1.7.2013

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

LISTA TA'L-ISMIJJIET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Franza	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL 100 mg, comprimé	100 mg	pillola	użu orali
Franza	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL 50 mg, comprimé	50 mg	pillola	użu orali
Il-Ġermanja	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	Pletal 50 mg Tabletten	50 mg	pillola	użu orali
Il-Ġermanja	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	Pletal 100 mg Tabletten	100 mg	pillola	użu orali
L-Italja	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL	50 mg	pillola	użu orali
L-Italja	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL	100 mg	pillola	użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Spanja	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL 50 mg comprimidos	50 mg	pillola	użu orali
Spanja	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL 100 mg comprimidos	100 mg	pillola	użu orali
Spanja	LACER S.A. Sardenya, 350 08025 Barcelona Spain	EKISTOL 50 mg comprimidos	50 mg	pillola	użu orali
Spanja	LACER S.A. Sardenya, 350 08025 Barcelona Spain	EKISTOL 100 mg comprimidos	100 mg	pillola	użu orali
L-Iżvezja	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL	50 mg	pillola	użu orali
L-Iżvezja	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	PLETAL	100 mg	pillola	użu orali
Ir-Renju Unit	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	Pletal 50 mg Tablets	50 mg	pillola	użu orali
Ir-Renju Unit	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton House Highbridge Estate Oxford Road Uxbridge GB-UB8 1LX MIDDLESEX United Kingdom	Pletal 100 mg Tablets	100 mg	pillola	użu orali

ANNEX II

LISTA TAL-ISMJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru (fl-EEA)	Id-DETENTUR tal-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediċinali	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
L-Awstrija	Gynial GmbH Gablenzgasse 11/III 1150 Wien Austria	Alisma 2 mg/35 µg Filmtablette	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Awstrija	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	Pillola miksija	Użu orali
L-Awstrija	Dermapharma GmbH, Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien, Austria	Cyprotomin 2 mg/0,035 mg Filmtabletten	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Awstrija	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Diane mite - Dragees	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
L-Awstrija	Dermapharm AG Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Femogyn 2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
L-Awstrija	Pelpharma Handels GmbH Stammhausstraße 31 1140 Wien Austria	Midane - Dragees	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
L-Awstrija	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Minerva - Dragees	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
L-Awstrija	Sandoz GmbH Biochemiestrass 10 6250 Kundl Austria	Xylia - Dragées	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Belġju	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Chloe	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediċinali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Belġju	Sandoz N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Claudia-35	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Belġju	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Daphne	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Belġju	Bayer N.V. Jan Emiel Mommaertslaan 14 1831 Machelen Belgium	Diane-35	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Belġju	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Elisamylan	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Belġju	3 DDD Pharma N.V. Diestersteenweg 349 3510 Hasselt Belgium	Gratiella 35	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Bulgarija	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane 35	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Bulgarija	Medico Uno Worldwide Ltd. 2 Grigori Afxentiou Street Larnaca 6023 Cyprus	Melleva	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Bulgarija	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Chloe	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	CHLOE	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediċinali	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Ir-Repubblika Ċeka	Heaton k.s. Na Pankráci 332/14 14000 Praha 4Czech Republic	VREYA	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	MINERVA	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	DIANE-35	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Id-Danimarka	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Chloe	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka	Teva Denmark A/S Parallelvej 10-12 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Cypretyl	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane Mite	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Dianova Mite	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Feminil mite	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka	Stragen Nordic A/S Helsingørsgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	Vreya	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediċinali	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Id-Danimarka	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S. Denmark	Zyrona	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Estonja	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Diane	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
L-Estonja	Nycomed Sefa AS Jaama 55B 63308 Põlva Estonia	Femina	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
L-Estonja	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cypretil	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Finlandja	Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	DIANE NOVA	2,00 mg 0,035 mg	Pillola	Użu orali
Il-Finlandja	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	CYPRETYL	2,00 mg 0,035 mg	Pillola	Użu orali
Il-Finlandja	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	FEMINIL	2,00 mg 0,035 mg	Pillola	Użu orali
Il-Finlandja	Stragen Nordic A/S Helsingørsgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	VREYA	2,00 mg 0,035 mg	Pillola	Użu orali
Franza	Bayer Santé 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	DIANE 35 µg, coated tablet	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediciċinali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Franza	Bayer Santé 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MINERVA 35 µg	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Franza	Bayer Santé 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL BAYER 35 µg	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Franza	Laboratoires Majorelle 80-82 rue Gallieni 92100 Boulogne Billancourt France	CYPROPHARM 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Franza	DCI Pharma 180 Rue Eugene Avinee 59120 Loos France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL DCI PHARMA 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Franza	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERIC 12 rue Danjou le Quintet bâtiment A 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL EG 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Franza	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	Pillola miksija	Użu orali
Franza	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	Pillola miksija	Użu orali
Franza	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois Perret Cedex France	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL SANDOZ 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediciċinali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Franza	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	Pillola miksija	Użu orali
Franza	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	Pillola miksija	Użu orali
Franza	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	Pillola miksija	Użu orali
Franza	CHEMICAL FARMA 19-23 rue d'Hautpoul 75019 Paris France	ELLEACNELLE 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Franza	MYLAN SAS 117 allée des Parcs 69800 Saint Priest France	EVEPAR 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Franza	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	Pillola miksija	Użu orali
Franza	Pierre Fabre Dermatologie 45, place Abel Gance F-92100 Boulogne France	LUMALIA 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Ġermanja	Dermapharm AG Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Cyproethinyl acis	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Jennifer 35 2 mg/0,035 mg Filmtabletten	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediċinali	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Diane-35 0,035 mg/2 mg überzogene Tablette	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Ġermanja	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	Pillola miksija	Użu orali
Il-Ġermanja	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Bella HEXAL 35 2 mg/0,035 mg überzogene Tablette	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Ġermanja	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Juliette	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Ġermanja	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	Pillola miksija	Użu orali
Il-Ġermanja	Taurus Pharma GmbH Benzstr. 11 61352 Bad Homburg Germany	Ergalea 2,00/0,035 mg Filmtabletten	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	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	Pillola miksija	Użu orali
Il-Greċja	Bayer Hellas ABEE Sorou 18-20 Maroussi Athens GR-15125 Greece	GYNOFEN 35	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
L-Ungerija	Pliva Hungária Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Rákóczi út 70-72 Budapest 1074 Hungary	Bellune Pliva	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediciċinali	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Ungerija	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
L-Ungerija	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Minerva	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
L-Islanda	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Diane mite	2,00 mg 0,035 mg	Pillola	Użu orali
L-Islanda	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cypretyl	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
L-Irlanda	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	Pillola	Użu orali
L-Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Sandyford Dublin 18 Ireland	Dianette 2 mg/35 microgram coated tablets.	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
L-Italja	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano (MI) Italy	DIANE	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
L-Italja	FIDIA Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (PD) Italy	VISOFID	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Latvja	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru (il-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediċinali	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Latvja	Takeda Pharma AS Jaama 55B 63308 Põlva Estonia	Femina 2 mg/35 micrograms coated tablets	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Latvja	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane 2 000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets	2,00 mg 0,035 mg	Film-coated tablet	Użu orali
Il-Litwanja	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Litwanja	Nycomed Sefa AS Jaama 55B 63308 Põlva Estonia	Femina	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Litwanja	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	CHLOE	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Litwanja	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cypretil	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Lussemburgu	Bayer SA/NV 14 J.E. Mommaertslaan B-1831 Diegem Belgium	Diane-35	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Lussemburgu	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Chloe	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Lussemburgu	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Daphne	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediċinali	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Lussemburgu	Pierre Fabre Dermatologie 45, place Abel Gance F-92100 Boulogne France	Lumalia	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Malta	Stragen UK Limited Castle Court 41 London Road Reigate, Surrey RH2 PRJ United Kingdom	Clairette 2000/35 Tablets	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Malta	Sandoz d.d Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Acnocin 2000/35 Tablets	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
In-Norveġja	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
In-Norveġja	Sandoz Edvard Thomsens Vej 14 2300 KØBENHAVN S Denmark	Feminil	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
In-Norveġja	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S. Denmark	Zyrona	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Polonja	Acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Acnemin	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Polonja	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane-35	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Polonja	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Chloe	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediċinali	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Polonja	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Cyprest	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Polonja	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	OC-35	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Polonja	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Syndi-35	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Polonja	Sun-Farm Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel Poland	Cyprodiol	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Portugall	Berlifarma - Especialidades Farmaceuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Diane 35	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Portugall	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	Pillola miksija	Użu orali
Il-Portugall	Generis Farmaceutica, S.A. Rua Joao de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Ciproterona + Etinilestradiol Generis	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Il-Portugall	Generis Farmaceutica, S.A. Rua Joao de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Ciproterona + Etinilestradiol Inventis	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Ir-Rumanija	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	DIANE- 35	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediċinali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Ir-Rumanija	Ladeepharmaceutical Limited Lajos u. 48-66 E ép. 5. em. H-1036 Budapest Hungary	MELLEVA 2 mg/0,035 mg	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Is-Slovakkja	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Vreya	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Is-Slovakkja	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Minerva	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Is-Slovakkja	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	CHLOE	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Is-Slovakkja	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane-35	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Is-Slovenja	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane 0,035 mg/2 mg obložene tablete	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija	Użu orali
Spanja	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	DIANE 35	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
Spanja	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	Pillola miksija	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediċinali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Spanja	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	Pillola miksija	Użu orali
Spanja	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	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	Pillola miksija	Użu orali
Spanja	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	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	Pillola miksija	Użu orali
L-Isvezja	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 178 D-13353 Berlin Germany	Diane®	2,00 mg 0,035 mg	Pillola	Użu orali
L-Isvezja	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S. Denmark	Zyrona	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija	Użu orali
L-Olanda	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediciċinali	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Olanda	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Olanda	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Olanda	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Olanda	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Olanda	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Olanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Cyproteronacetaat/Ethinylestradiol Sandoz 2/0,035, omhulde tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Olanda	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Olanda	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Olanda	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediċinali	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Olanda	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Diane-35, omhulde tabletten	2,00 mg 0,035 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA, United Kingdom	Dianette Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija	Użu orali
Ir-Renju Unit	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	Pillola miksija	Użu orali
Ir-Renju Unit	Stragen UK Limited Castle Court 41 London Road Reigate, Surrey RH2 PRJ United Kingdom	Clairette Tablets 2000/35	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija	Użu orali
Ir-Renju Unit	Chatfield Pharmaceuticals Limited Kramer Mews London SW5 9JL United Kingdom	Camilette Co-Cyprindiol 2000/35 Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Acnecin 2000/35 Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija	Użu orali
Ir-Renju Unit	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	Pillola miksija	Użu orali
Ir-Renju Unit	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	Pillola miksija	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem il-Prodott Mediciċinali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Ir-Renju Unit	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	Pillola miksija	Użu orali
Ir-Renju Unit	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	Pillola miksija	Użu orali
Ir-Renju Unit	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Farmalider SA Calle Aragoneses 15 Alcobendas Madrid E-28108 Spain	Dialider Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Cipla (EU) Limited Hillbrow House Hillbrow Road Esher Surrey KT10 9NW United Kingdom	Co-Cyprindiol 2000/35 Tablets	0,035 mg 2,00 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

**LISTA TAL-ISMJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN
JINGHATA, ID-DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

Tilqim tal-hosba (haj) li ghandu Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Franza	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable en flacon multidose, vaccin vivant hyperattenué contre la rougeole	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba tar-razza Schwartz (haj, attenwat) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal ġol-muskoli, użu ghal taht il-ġilda
Franza	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperattenué contre la rougeole	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba tar-razza Schwartz (haj, attenwat) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal ġol-muskoli, użu ghal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba tar-razza Schwartz (haj, attenwat) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal ġol-muskoli, użu ghal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba tar-razza Schwartz (haj, attenwat) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal ġol-muskoli, użu ghal taht il-ġilda
Spanja	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba (haj, attenwat) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal taht il-ġilda

Tilqim tal-gattone (haj) li ghandu Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Franza	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	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-Gattone tar-razza Jeryl Lynn (haj, attenwat) – $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal taht il-ġilda
Franza	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	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-Gattone tar-razza URABE AM-9 (haj, attenwat) - mhux inqas minn $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal ġol-muskoli, użu ghal taht il-ġilda
Spanja	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-Gattone (Razza Jeryl Lynn – livell B) - mhux inqas minn $20 \times 10^{3,0}$ TCID ₅₀	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal taht il-ġilda

Tilqim tar-rubella (haj) li ghandu Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Bulgarija	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	doża wahda (0,5 ml) fiha: virus tar-rubella haj, attenwat (razza Wistar RA 27/3) – mill-inqas $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent ghal suspensjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal ġol-muskoli, użu ghal taht il-ġilda
Franza	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tar-rubella tar-razza Wistar RA 27/3 (haj, attenwat) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal ġol-muskoli, użu ghal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Ġermanja	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tar-rubella tar-razza Wistar RA 27/3 (haj, attenwat) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tar-rubella tar-razza Wistar RA 27/3 (haj, attenwat) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Spanja	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tar-rubella haj attenwat (Razza Wistar RA 27/3M) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Spanja	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tar-rubella haj attenwat (Razza RA 27/3) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Spanja	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Virus tar-rubella haj (Razza Wistar RA 27/3) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Tilqim tal-varicella (haj) li ghandu Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella zoster attenwat haj (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent ghal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Awstrija	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella razza Oka/Merck (haj, attenwat) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent ghal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Belġju	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster haj attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent ghal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Belġju	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella razza Oka/Merck $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent ghal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Ċipru	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardegweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection $1\ 350$ PFU	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella razza Oka/Merck $1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent ghal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Ċipru	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster haj attenwat (razza Oka) $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent ghal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Ir-Repubblika Ċeka	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster haj attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent ghal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Estonja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster haj attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Id-Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykar 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster haj attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Id-Danimarka	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella razza Oka/Merck $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni, suspension	Użu għal taht il-ġilda
L-Estonja	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella razza Oka/Merck (haj, attenwat) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Finlandja	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella (Oka/Merck): mhux inqas minn $1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Finlandja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster haj attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn: $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-muskoli, użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Franza	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	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster haj attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ PFU (*)	Trab u solvent ghal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Franza	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella razza Oka/Merck (haj, attenwat) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella razza Oka/Merck (haj, attenwat) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster haj attenwat (razza Oka) – mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Ġermanja	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella razza Oka/Merck (haj, attenwat) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Greċja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster haj attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Greċja	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella Razza OKA/Merck- mhux inqas minn $1\ 350$ PFU (*)	Trab u soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster ħaj attenwat (razza Oka) - mhux anqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Ungerija	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella tar-razza OKA/Merck (ħaj, attenwat) mhux anqas minn 1 350 PFU (*)	Trab u soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
L-Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster ħaj attenwat (razza Oka) - mhux anqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Irlanda	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.	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka/Merck) mhux inqas minn 1 350 PFU (*)	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Italja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster ħaj attenwat (tar-razza OKA) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Italja	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella ħaj, attenwat (razza OKA/Merck) mhux inqas minn 1 350 PFU (*)	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Latvija	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella tar-razza Oka/Merck (haj, attenwat) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster haj, attenwat (razza Oka) mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Litwanja	UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster haj attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Litwanja	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	doża wahda (0,5 ml) fiha: Varicella, haj attenwat (razza Oka/Merck) – $1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Lussemburgu	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella zoster haj attenwat - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Lussemburgu	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella razza Oka/Merck $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Trab għal suspensjonii għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster ħaj attenwat (razza Oka) – mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	doża wahda (0,5 ml) fiha: mhux inqas minn 1 350 PFU (*) tal-virus tal-varicella ħaj attenwat (razza OKA.Merck)	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
In-Norveġja	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster ħaj attenwat (razza Oka) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
In-Norveġja	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella, ħaj attenwat, razza Oka/Merck $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Polonja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster ħaj attenwat (razza Oka) – mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Portugall	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster ħaj attenwat (razza Oka) – mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Il-Portugall	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella (zoster vivo) – 1 350 PFU (*)	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Rumanija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster ħaj attenwat (razza Oka) – mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Is-Slovakkja	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella (razza Oka/Merck) $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Slovenja	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella (razza Oka/Merck) (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn $1\ 350,00$ PFU (*)	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Spanja	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster ħaj attenwat (razza OKA) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Spanja	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella ħaj attenwat (Razza OKA/Merk) - $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster ħaj attenwat (razza OKA) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Isvezja	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella, razza Oka/Merck ħaj attenwat - 1 350 PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
L-Olanda	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella razza Oka/Merck $\geq 1\ 350$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu parenterali
Ir-Renju Unit	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella-zoster ħaj attenwat (razza OKA) - mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
Ir-Renju Unit	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-varicella Razza OKA/Merck - 1 350 PFU (*)	Trab għal suspensjonii għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

(*) PFU = Unitajiet li jiffurmaw il-plakka

Tilqim tal-hosba u r-rubella (ħaj) li għandu Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza	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	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba tar-razza Schwartz (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella tar-razza Wistar RA 27/3 (ħaj, attenwat) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda

Tilqim tal-hosba, tal-gattone u tar-rubella (haj) li ghandu Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba haj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone haj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella haj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal ġol-muskoli, użu ghal taht il-ġilda
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba haj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone haj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella haj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal ġol-muskoli, użu ghal taht il-ġilda
Il-Belġju	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba haj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone haj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella haj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal taht il-ġilda Użu ghal ġol-muskoli, użu ghal taht il-ġilda
Il-Bulgarija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba haj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone haj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella haj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent ghal suspensjoni ghall-injezzjoni	Użu ghal ġol-muskoli, użu ghal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ċipru	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Ir-Repubblika Ċeka	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Id-Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
L-Estonja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Finlandja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Franza	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	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Franza	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	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Franza	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.	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Greċja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Il-Greċja	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX,	fl-kull doża ta' 0,5 ml: mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ tal-virus tal-hosba tar-razza Enders-Edmonston, mhux inqas minn 12 500 CCID ₅₀ tal-virus tal-gattone (razza Jeryl Lynn); mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ tar-razza tal-virus tar-rubella	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
L-Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
L-Italja	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Latvija	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	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Litwanja	UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Il-Lussemburgu	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda, Intramuscular use

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
In-Norveġja	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Il-Polonja	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	fl-kull doża ta' 0,5 ml: mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ tal-virus tal-hosba tar-razza Enders-Edmonston, mhux inqas minn 12 500 CCID ₅₀ tal-virus tal-gattone (razza Jeryl Lynn); u mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ tar-razze tal-virus tar-rubella Wistar RA 27/3	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Polonja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni in pre-filled syringe	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Rumanija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Is-Slovakkja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Proirix	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Slovenja	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Spanja	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA, PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Olanda	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu parenterali
Ir-Renju Unit	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taht il-ġilda

Tilqim tal-hosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-varicella (ħaj) li għandu Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taht il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Belġju	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Ċipru	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Ċipru	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Ir-Repubblika Ċeka	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Repubblika Ċeka	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Estonja	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Estonja	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Finlandja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
Franza	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)	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Franza	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)	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Greċja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli, użu għal taħt il-ġilda
L-Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Użu għal taħt il-ġilda
L-Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	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)	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	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)	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Italja	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brupinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Litwanja	UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Polonja	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)-mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Portugall	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)- mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)- mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Użu għal taħt il-ġilda
Ir-Rumanija	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)- mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Is-Slovakkja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)- mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Is-Slovakkja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)- mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Slovenja	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)- mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)- mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	doża waħda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)- mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru (EU/EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Olanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)- mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu parenterali
L-Olanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)- mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu parenterali
Ir-Renju Unit	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	doża wahda (0,5 ml) fiha: Virus tal-hosba ħaj attenwat (razza Schwarz) - mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-gattone ħaj attenwat (RIT 4385, derivat mir-razza Jeryl Lynn) - mhux inqas minn $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus tar-rubella ħaj attenwat (razza Wistar RA 27/3)- mhux inqas minn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus tal-varicella ħaj attenwat (razza Oka)- mhux inqas minn $10^{3,3}$ PFU (*)	Trab u soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

(*) PFU: plaque forming units

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) joffri aċċess dirett u bla ħlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-leġiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-leġiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: <http://europa.eu>



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT