

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

**Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru
medicamentele de la 1 februarie 2013 până la 28 februarie 2013***(Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ sau al articolului 38 din Directiva
2001/82/CE ⁽²⁾)*

(2013/C 250/01)

— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
28.2.2013	Monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and varicella vaccines (live)	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	1.3.2013

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

ANEXA I

LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILE, CĂILE DE ADMINISTRARE ALE MEDICAMENTELOR, DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Franța	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable en flacon multidose, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) – minimum 1 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Franța	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) – minimum 1 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germania	Masern-Impfstoff Merieux	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) – minimum 1 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germania	Masern-Impfstoff Merieux	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) – minimum 1 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Spania	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spania	AMUNOVAX VIAL	virus rujeolic (viu, atenuat) – minimum 1 000 TCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Franța	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Franța	VACCIN OREILLONS AVENTIS PASTEUR MSD, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie vaccin des oreillons, atténué	o doză (0,5 ml) conține: virus urlian tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) – 5 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Franța	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	IMOVAX OREILLONS, poudre et solvant pour préparation injectable. vaccin à virus vivants atténués contre les oreillons	o doză (0,5 ml) conține: virus urlian tulpina URABE AM-9 (viu, atenuat) – minimum 5 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Spania	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spania	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	virus urlian (tulpina Jeryl Lynn viu – nivel B) – minimum 20 000 TCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Bulgaria	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	Rudixax	virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) – minimum 1 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Franța	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	o doză (0,5 ml) conține: virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) – 1 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germania	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	o doză (0,5 ml) conține: virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) – 1 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germania	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	o doză (0,5 ml) conține: virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) – 1 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Spania	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spania	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3M) – minimum 1 000 TCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Spania	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spania	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	virus rubeolic viu, atenuat (tulpina RA 27/3) – minimum 1 000 TCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Spania	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spania	RUBEATEN BERNA	virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) – minimum 1 000 TCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	După reconstituirea suspensiei, o doză (0,5 ml) conține virus varicelo-zosterian atenuat (tulpina OKA) – minimum 103,3 UFP (unități formatoare de plaje)	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată
Austria	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Franța	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	După reconstituirea suspensiei, o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic** tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) ≥ 1,350 UFP*** ** produs în celule diploide umane MRC-5. *** UFP = unități formatoare de plaje	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Varilrix	Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține: virus varicelic - minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Belgia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	Provarivax	După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic** tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) ³ 1 350 UFP*** ** produs în celule diploide umane (MRC-5). *** UFP = unități formatoare de plaje	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Cipru	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem Olanda	Varivax Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă 1 350PFU	După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic** tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) 1 350 UFP***	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată
Cipru	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	O doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka)* 103,3 unități formatoare de plaje (UFP)	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Republica Cehă	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX	O doză (0,5 ml) conține: virus varicelic viu, atenuat – minimum 10 ^{3,3} UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX	După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) ≥ 1 350 UFP	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată
Finlanda	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	VARIVAX	per 0,5 ml: virus varicelic (Oka/Merck): minimum 1 350 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Finlanda	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX	per 0,5 ml: virus varicelic (Oka): minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franța	VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin varicelleux vivant	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic** tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) 103,7 UFP*** ** produs în celule diploide umane (MRC-5). *** UFP = unități formatoare de plaje	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Franța	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Franța	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	o doză (0,5 ml) conține:virus varicelic** tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) $\geq 1\ 350$ UFP** ** Produced in human diploid cells (MRC-5) ***PFU = Plaque-forming units	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germania	Varivax	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic** tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) $\geq 1\ 350$ UFP*** ** produs în celule diploide umane (MRC-5). *** UFP = unități formatoare de plaje	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germania	Varilrix	o doză (0,5 ml) conține:virus varicelic** tulpina OKA (viu, atenuat) 103,7 UFP**	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germania	Varivax	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic** tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) $\geq 1\ 350$ UFP*** ** produs în celule diploide umane (MRC-5). *** UFP = unități formatoare de plaje	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germania	Varilrix	o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic** tulpina OKA (viu, atenuat) 103,7 UFP*** ** produs în celule diploide umane (MRC-5). *** UFP = unități formatoare de plaje	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Grecia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Grecia	VARILRIX	per 0,5 ml: virus varicelic viu, atenuat tulpina OKA minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Grecia	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Grecia	VARIVAX	per 0,5 ml: virus varicelic tulpina OKA/Merck minimum 1 350 UFP	Pulbere și soluție pentru injecție	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Ungaria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Ungaria	Varilrix	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina OKA (viu, atenuat) minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Ungaria	MSD Pharma Ungaria Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Ungaria	Varivax	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina OKA/Merck (viu, atenuat) minimum 1 350 UFP	Pulbere și soluție pentru injecție	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Islanda	Varilrix	1 doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian tulpina OKA $\geq 10^{3,3}$ UFP (unități formatoare de plaje)	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Irlanda	Sanofi Pasteur MSD Limited Block A, Second Floor Cookstown Court Old Belgard Road, Tallaght Dublin 24 Irlanda	VARIVAX Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă.	Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține: virus varicelic viu, atenuat (tulpina Oka/Merck) - minimum 1 350 UFP	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată
Italia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: virus varicelic viu, atenuat (tulpina OKA) minimum 2 000 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Italia	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italia	VARIVAX	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: virus varicelic viu, atenuat (tulpina OKA/Merck) minimum 1 350 UFP	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Letonia	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Letonia	Varivax Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic tulpina Oka/Merck (viu, atenuat) minimum $\geq 1\ 350$ UFP	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Letonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Varilrix Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	O doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) minimum 103,3 unități formatoare de plaje (UFP)	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Lituania	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lituania	Varilrix	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Lituania	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lituania	VARIVAX	per doză (0,5 ml): virus varicelic viu, atenuat (tulpina Oka/Merck) – 1 350 UFP	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX	1 doză (0,5 ml) conține: virus varicelic viu, atenuat – minimum $10^{3,3}$ UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Luxemburg	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	PROVARIVAX	1 doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka/Merck) minimum 1 350 UFP	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Varilrix	Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina OKA) NLT 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU Marea Britanie	Varivax	Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține: virus varicelic (produs în celule diploide umane MRC-5) viu, atenuat (tulpina OKA/Merck) NLT 103,3 UFP.	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norvegia	Varilrix	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Norvegia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	Varivax	După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține: virus varicelic viu, atenuat, tulpina Oka/Merck $\geq 1\ 350$ UFP	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Varilrix	per 0,5 ml vaccin reconstituit: virus varicelo-zosterian (tulpina Oka) minimum 2 000 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	Varilrix	virus varicelic (<i>in vivo</i> zoster) – $3,3 \log_{10}$ UFP/0,5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Portugalia	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugalia	Varivax	virus varicelic (<i>in vivo</i> zoster) – 1 350 UFP/0,5 ml	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	VARILRIX	virus varicelic (tulpina Oka): $\geq 103,3$ UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Republica Slovacă	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Olanda	Varivax	Virus varicelic** (tulpina Oka/Merck) ³ 1 350 UFP*** ** produs în celule diploide umane (MRC-5). *** UFP = unități formatoare de plaje	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Slovenia	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	per doză (0,5 ml): virus varicelic (tulpina Oka/Merck) (viu, atenuat) - minimum 1 350,00 UFP	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Spania	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spania	VARILRIX	Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina OKA) - minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Spania	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spania	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	Virus varicelic viu, atenuat (tulpina OKA/Merck) - ³ 1 350 UFP	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Suedia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Suedia	Varilrix®	Virus varicelic viu, atenuat, tulpina Oka/Merck - 10 ^{3,3} UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Suedia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	Varivax®	Virus varicelic viu, atenuat, tulpina Oka/Merck - 1 350 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Olanda	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	per 0,5 ml Virus varicelic (viu, atenuat), tulpina Oka/Merck > 1 350 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare parenterală

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Marea Britanie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Marea Britanie	VARILRIX	Virus varicelic viu, atenuat, tulpina OKA – 10 000 UFP/0,5ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Marea Britanie	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP Marea Britanie	VARIVAX Powder for Suspension	Virus varicelic tulpina OKA/Merck - 1 350 UFP	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Franța	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	RUDI ROUVAX, poudre et solvant pour solution injectable, vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole et la rubéole	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) – minimum 1 000 CCID ₅₀ virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) – minimum 1 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwartz ¹ (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ virus urlian tulpina RIT 4385 ¹ derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) minimum 103,7 CCID ₅₀ ³ virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ 1 produs în celule embrionare de pui de găină. 2 produs în celule diploid umane MRC-5. 3 CCID ₅₀ = doza infectantă a 50 % din culturile celu- lare.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwartz ¹ (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ virus urlian tulpina RIT 4385 ¹ derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) minimum 103,7 CCID ₅₀ ³ virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ 1 produs în celule embrionare de pui de găină. 2 produs în celule diploid umane MRC-5. 3 CCID ₅₀ = doza infectantă a 50 % din culturile celulare.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix	Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține: — virus rujeolic tulpina Schwartz minimum 103,0 CCID ₅₀ * — virus urlian ¹ tulpina RIT 43851 minimum 103,7 CCID ₅₀ și — virus rubeolic ² tulpina Wistar RA 27/3 minimum 103,0 CCID ₅₀ . *CCID ₅₀ – doza infectantă a 50% din culturile celulare 1 produs în celule embrionare de pui de găină 2 produs în celule diploid umane MRC-5	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată, administrare intramusculară, administrare subcutanată
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix	virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) ≥ 103,0 CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385) ≥ 103,7 CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) ≥ 103,0 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Cipru	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix injection	Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține: virus rujeolic ¹ tulpina Schwarz minimum 103,0 CCID ₅₀ virus urlian ¹ tulpina RIT 4385 minimum 103,7 CCID ₅₀ * virus rubeolic ² tulpina Wistar RA 27/3 minimum 103,0 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Republica Cehă	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX	per 0,5 ml/doză: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385) minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ³ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Denmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	per 0,5 ml/doză: virus rujeolic tulpina Schwarz: minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; virus urlian tulpina RIT 4385: minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3: minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Denmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	O doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian* viu, atenuat (tulpina Oka) $10^{3,3}$ unități formatoare de plaje (UFP)	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Denmark	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgia	Provarivax	O doză (0,5 ml) conține: virus varicelo-zosterian* viu, atenuat (tulpina Oka) $10^{3,3}$ unități formatoare de plaje (UFP)	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, suspension	Administrare subcutanată
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX	Virus rujeolic (viu, atenuat) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; virus urlian (viu, atenuat) NLT 103,7 CCID ₅₀ ; virus rubeolic (viu, atenuat) NLT 103,0 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Finlanda	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX	per 0,5 ml: virus rujeolic (Schwarz): minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; virus urlian (RIT 4385): minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic (Wistar RA 27/3): minimum 103,0 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franța	PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	1 doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385, derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Franța	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Franța	R.O.R., poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Schwarz (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ virus urlian tulpina URABE AM-9 (viu, atenuat) minimum 5 000 CCID ₅₀ virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) minimum 1 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Franța	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Franța	R.O.R. VAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué.	o doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic tulpina Edmonston 749D (viu, atenuat) – 1 000 CCID ₅₀ virus urlian tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) – 5 000 CCID ₅₀ virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) – 1 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germania	Priorix	per doză/0,5 ml: virus rujeolic - minimum 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus urlian - minimum 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ virus rubeolic - minimum 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germania	Priorix	per doză/0,5 ml: virus rujeolic - minimum 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus urlian - minimum 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ virus rubeolic - minimum 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Grecia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Grecia	PRIORIX	virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) – 1 000,000 CC virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385) – 1 000,000 CC virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) – 1 000,000 CC	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Ungaria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Ungaria	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 43851 derivată din tulpina Jeryl Lynn) minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Islanda	Priorix	per 0,5 ml virus rujeolic $\geq 10^3$ CCID ₅₀ virus urlian $\geq 10^3$ CCID ₅₀ virus rubeolic $\geq 10^{3,7}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italia	PRIORIX	Virus rujeolic ¹ viu, atenuat (tulpina Schwarz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³ Virus urlian ¹ viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ³ Virus rubeolic ² viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Letonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwarz) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Letonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în pre-filled syringe	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Lituania	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lituania	Priorix	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum 103,7 CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum 103,0 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX	1 doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum 10^3 CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum 10^3 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Marea Britanie	Priorix	Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține: virus rujeolic tulpina Schwarz (produs în celule embrionare de pui de găină) NLT $10^{3,0}$ CCID ₅₀ virus urlian tulpina RIT 4385 (produs în celule embrionare de pui de găină) NLT $10^{3,7}$ CCID ₅₀ virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (produs în celule diploid umane MRC-5) NLT $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată, administrare intramusculară

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norvegia	Priorix	Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține: Virus rujeolic viu, atenuat tulpina Schwartz: minimum 10^3 CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat tulpina RIT 4385: minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat tulpina Wistar RA 27/3: minimum 10^3 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Polonia	M-M-R II	per doză/0,5 ml: Virus rujeolic tulpina Enders-Edmonston minimum 1 000 CCID ₅₀ Virus urlian (tulpina Jeryl Lynn) minimum 12 500 CCID ₅₀ Virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 minimum 1 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix	per doză/0,5 ml: Virus rujeolic tulpina Schwartz: minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian tulpina RIT 4385: minimum $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3: minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	Priorix	per doză/0,5 ml: virus rujeolic (tulpina Schwarz) - minimum 3,0 \log_{10} CCID ₅₀ virus urlian (tulpina RIT 4385) - minimum 3,7 \log_{10} CCID ₅₀ virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum 3,0 \log_{10} CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	Priorix	per doză/0,5 ml: virus rujeolic (tulpina Schwarz) - minimum 3,0 \log_{10} CCID ₅₀ virus urlian (tulpina RIT 4385) - minimum 3,7 \log_{10} CCID ₅₀ virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum 3,0 \log_{10} CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX	virus rujeolic (tulpina Schwarz): $\geq 103,0$ CCID ₅₀ virus urlian (tulpina RIT 4385): $\geq 103,7$ CCID ₅₀ virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3): $\geq 103,0$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Republica Slovacă	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Proirix	Virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus urlian tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) minimum 103,7 CCID ₅₀ ³ Virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3) (viu, atenuat) - minimum 103,0 CCID ₅₀ ³	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Slovenia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	per doză/0,5 ml: virus rujeolic (tulpina Schwarz) (viu, atenuat) - minimum 103,0 CCID ₅₀ virus urlian (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) (viu, atenuat) - minimum 103,7 CCID ₅₀ virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3) (viu, atenuat) - minimum 103,0 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Spania	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spania	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum 103,0 CCID ₅₀ virus rujeolic (tulpina Schwarz) - 103,0 CCID ₅₀ virus urlian (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - 103,7 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Suedia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Suedia	Priorix®	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) minimum 103,7 CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum 103,0 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Olanda	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Olanda	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	per 0,5 ml: Virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) minimum 10 CCID ₅₀ Virus urlian tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) minimum 10 CCID ₅₀ Virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) minimum 100 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare parenterală
Marea Britanie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Marea Britanie	PRIORIX Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	virus urlian (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn): 5 011 CID ₅₀ virus rujeolic (tulpina Schwarz): 1 000 CID ₅₀ virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3): 1 000 CID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată

Vaccinuri rujeolice (cu virusuri vii) cu Autorizație de Punere pe Piață în Uniunea Europeană

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	O doză (0,5 ml) de vaccin reconstituit conține: Virus rujeolic tulpina Schwartz ¹ (viu, atenuat) - minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus urlian tulpina RIT 43851 derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) - minimum 104,4 CCID ₅₀ ³ Virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 ² (viu, atenuat) - minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus varicelo-zosterian tulpina OKA ² (viu, atenuat) - minimum 103,3 UFP ⁴ 1 produs în celule embrionare de pui de găină 2 produs în celule diploid umane MRC-5 3 CCID ₅₀ = doza infectantă a 50 % din culturile celulare 4 PFU = unități formatoare de plaje.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	O doză (0,5 ml) de vaccin reconstituit conține: Virus rujeolic tulpina Schwartz ¹ (viu, atenuat) - minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus urlian tulpina RIT 4385 ¹ derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) - minimum 104,4 CCID ₅₀ ³	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
			<p>Virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/32 (viu, atenuat) - minimum 103,0 CCID₅₀³</p> <p>Virus varicelo-zosterian tulpina OKA2 (viu, atenuat) - minimum 103,3 UFP⁴</p> <p>1 produs în celule embrionare de pui de găină</p> <p>2 produs în celule diploid umane MRC-5</p> <p>3 CCID₅₀ = doza infectantă a 50 % din culturile celulare</p> <p>4 PFU = unități formatoare de plaje.</p>		
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix-Tetra	<p>După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține:</p> <p>Virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID₅₀</p> <p>Virus urlian tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) minimum 104,4 CCID₅₀</p> <p>Virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3) (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID₅₀</p> <p>Virus varicelo-zosterian tulpina OKA (viu, atenuat) minimum 103,3 UFP</p>	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Cipru	GlaxoSmithKline (Cipru) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cipru	Priorix Tetra Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	<p>Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține:</p> <p>virus rujeolic¹ tulpina Schwartz¹ minimum 103,0 CCID₅₀*</p> <p>virus urlian¹ tulpina RIT 4385 minimum 104,4 CCID₅₀</p> <p>virus rubeolic² tulpina Wistar RA 27/32 (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID₅₀</p> <p>virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) minimum 103,3 unități formatoare de plaje (UFP)</p>	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Cipru	GlaxoSmithKline (Cipru) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cipru	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	<p>Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține:</p> <p>virus rujeolic¹ tulpina Schwartz¹ minimum 103,0 CCID₅₀*</p> <p>virus urlian¹ tulpina RIT 4385 minimum 104,4 CCID₅₀</p> <p>virus rubeolic² tulpina Wistar RA 27/32 (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID₅₀</p> <p>virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) minimum 103,3 unități formatoare de plaje (UFP)</p>	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Republica Cehă	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Republica Cehă	PRIORIX-TETRA INJ. STRŽÍKAČKA	per doză/0,5 ml: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Republica Cehă	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Republica Cehă	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	per doză/0,5 ml: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Denmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,0}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Denmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) - minimum $10^{3,3}$ UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Estonia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Virus rujeolic (viu, atenuat) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; virus urlian (viu, atenuat) NLT 104,4 CCID ₅₀ ; virus rubeolic (viu, atenuat) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; virusvaricelo-zosterian (viu, atenuat) NLT 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Estonia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Virus rujeolic (viu, atenuat) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; virus urlian (viu, atenuat) NLT 104,4 CCID ₅₀ ; virus rubeolic (viu, atenuat) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; virusvaricelo-zosterian (viu, atenuat) NLT 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Finlanda	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX TETRA	per 0,5 ml: Virus rujeolic (tulpina Schwartz) - minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus urlian (tulpina RIT 4385) - minimum 104,4 CCID ₅₀ Virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian (tulpina Oka) - minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franța	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	1 doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic ¹ tulpina Schwartz (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus urlian ¹ tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) minimum 104,4 CCID ₅₀ ³ Virus rubeolic ² tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus varicelo-zosterian tulpina OKA (viu, atenuat) minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franța	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	1 doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic ¹ tulpina Schwartz (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus urlian ¹ tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) minimum 104,4 CCID ₅₀ ³ Virus rubeolic ² tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus varicelo-zosterian tulpina OKA (viu, atenuat) minimum 103,3 UFP ⁴	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germania	Priorix-Tetra	per doză/0,5 ml: virus rujeolic - minimum 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus urlian - minimum 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ virus rubeolic - minimum 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian - minimum 3,3 log ₁₀ UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germania	Priorix-Tetra	per doză/0,5 ml: virus rujeolic - minimum 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus urlian - minimum 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ virus rubeolic - minimum 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian - minimum 3,3 log ₁₀ UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Grecia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Grecia	PRIORIX-TETRA	Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) – 1 000,000 CC Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385) – 1 000,000 CC Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina WISTAR RA 27/3) – 1 000,000 CC	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Grecia	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Grecia	R.O.R.VAX,	per doză/0,5 ml: Virus rujeolic tulpina Enders-Edmonston minimum 1 000 CCID ₅₀ Virus urlian (tulpina Jeryl Lynn) minimum 5 000 CCID ₅₀ Virus rubeolic minimum 1 000 CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Ungaria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Ungaria	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) minimum 104,4 CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian tulpina OKA (viu, atenuat) minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Ungaria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Ungaria	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) minimum 104,4 CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian tulpina OKA (viu, atenuat) minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare subcutanată
Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Islanda	Priorix Tetra	per 0,5 ml virus rujeolic viu, atenuat $\geq 10^3$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat $\geq 10^{4.4}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat $\geq 10^3$ CCID ₅₀ virus varicelo-zosterian viu, atenuat $\geq 10^{3.3}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Islanda	Priorix Tetra	per 0,5 ml virus rujeolic viu, atenuat $\geq 10^3$ CCID ₅₀ virus urlian viu, atenuat $\geq 10^{4.4}$ CCID ₅₀ virus rubeolic viu, atenuat $\geq 10^3$ CCID ₅₀ virus varicelo-zosterian viu, atenuat $\geq 10^{3.3}$ CCID ₅₀	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Irlanda	GlaxoSmithKline (Irlanda) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Priorix-Tetra – Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Per 0,5 mg: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385) minimum 104,4 CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina OKA) minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Irlanda	GlaxoSmithKline (Irlanda) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Priorix-Tetra – Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	per 0,5 mg: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385) - minimum 104,4 CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina OKA) - minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Irlanda	GlaxoSmithKline (Irlanda) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Priorix-Tetra – Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	per 0,5 mg: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385) - minimum 104,4 CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina OKA) - minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italia	PRIRIX TETRA	Virus rujeolic ¹ tulpina Schwartz (viu, atenuat) - minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus urlian ¹ tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) - minimum 104,4 CCID ₅₀ ³ Virus rubeolic ² tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) - minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus varicelo-zosterian tulpina OKA (viu, atenuat) - minimum 103,3 UFP ⁴	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Letonia	GlaxoSmithKline Letonia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Letonia	Priorix-Tetra Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic ¹ tulpina Schwartz (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus urlian ¹ tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) minimum 104,4 CCID ₅₀ ³ Virus rubeolic ² tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus varicelo-zosterian tulpina OKA (viu, atenuat) minimum 103,3 UFP ⁴	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Letonia	GlaxoSmithKline Letonia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Letonia	Priorix-Tetra Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în pre-filled syringe	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic ¹ tulpina Schwartz (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus urlian ¹ tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) minimum 104,4 CCID ₅₀ ³ Virus rubeolic ² tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus varicelo-zosterian tulpina OKA (viu, atenuat) minimum 103,3 UFP ⁴	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Lituania	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lituania	Priorix-Tetra	După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum 104,4 CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat - minimum 103,3 UFP ⁴	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	PRIORIX TETRA	1 doză (0,5 ml) conține: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) - minimum 10 ³ CCID ₅₀ ³ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) - minimum 10 ^{4,4} CCID ₅₀ ³ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum 10 ³ CCID ₅₀ ³ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat - minimum 10 ^{3,3} UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix-Tetra	per 0,5 ml/doză: Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) minimum 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) minimum 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) minimum 10 ^{3,3} UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgia	Priorix-Tetra	Virus rujeolic viu, atenuat (tulpina Schwartz) minimum 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Virus urlian viu, atenuat (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) minimum 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3) minimum 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina Oka) minimum 10 ^{3,3} UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	Priorix-Tetra	per doză/0,5 ml: virus rujeolic (tulpina Schwartz) - minimum 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus urlian (tulpina RIT 4385) - minimum 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus varicelo-zosterian (zoster <i>in vivo</i> - tulpina Oka) - minimum 3,3 log ₁₀ UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	Priorix-Tetra	per doză/0,5 ml: virus rujeolic (tulpina Schwartz) - minimum 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus urlian (tulpina RIT 4385) - minimum 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3) - minimum 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus varicelo-zosterian (zoster <i>in vivo</i> - tulpina Oka) - minimum 3,3 log ₁₀ UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare subcutanată
Romania	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Étaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Virus rujeolic (tulpina Schwarz): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Virus urlian (tulpina RIT 4385): ≥ 104,4 CCID ₅₀ Virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian (tulpina Oka): ≥ minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Romania	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Étaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Virus rujeolic (tulpina Schwarz): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Virus urlian (tulpina RIT 4385): ≥ 104,4 CCID ₅₀ Virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian (tulpina Oka): ≥ minimum 103,3 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Republica Slovacă	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Republica Slovacă	Priorix Tetra	Virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ ³ Virus urlian tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) minimum 104,4 CCID ₅₀ ³ Virus varicelo-zosterian tulpina OKA (viu, atenuat) minimum 103,3 UFP ⁴	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Republica Slovacă	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Republica Slovacă	Priorix-Tetra lag	Virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus urlian tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) minimum 104,4 CCID ₅₀ Virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3) (viu, atenuat) minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian tulpina OKA (viu, atenuat) minimum 103,3 UFP ⁴	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Slovenia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	per doză/0,5 ml: Virus rujeolic (tulpina Schwartz) (viu, atenuat) - minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus urlian (tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn) (viu, atenuat) - minimum 104,4 CCID ₅₀ Virus rubeolic (tulpina Wistar RA 27/3) (viu, atenuat) - minimum 103,0 CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian (tulpina OKA) (viu, atenuat) - minimum 103,3 UFP ⁴	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Suedia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Suedia	Priorix Tetra	Virus rujeolic tulpina Schwartz, viu, atenuat 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Virus urlian tulpina RIT 4385, viu, atenuat 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3, viu, atenuat - 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian tulpina Oka, viu, atenuat 10 ^{3,3} UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Suedia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Suedia	Priorix Tetra	Virus rujeolic tulpina Schwartz, viu, atenuat 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Virus urlian tulpina RIT 4385, viu, atenuat 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3, viu, atenuat - 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian tulpina Oka, viu, atenuat 10 ^{3,3} UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată

Statul Membru (UE/SEE)	Deținătorul Autorizație de Punere pe Piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de Administrare
Olanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Olanda	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	per 0,5 ml: Virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) minimum 10 CCID ₅₀ Virus urlian tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) minimum 10 CCID ₅₀ Virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) minimum 100 CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian tulpina OKA (viu, atenuat) minimum 10 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare parenterală
Olanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Olanda	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	per 0,5 ml: Virus rujeolic tulpina Schwartz (viu, atenuat) minimum 10 CCID ₅₀ Virus urlian tulpina RIT 4385 derivată din tulpina Jeryl Lynn (viu, atenuat) minimum 10 CCID ₅₀ Virus rubeolic tulpina Wistar RA 27/3 (viu, atenuat) minimum 100 CCID ₅₀ Virus varicelo-zosterian tulpina OKA (viu, atenuat) minimum 10 UFP	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare parenterală
Marea Britanie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Marea Britanie	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	Virus urlian RT 4385, viu, atenuat: 4,4 CID ₅₀ Virus rujeolic (Schwarz) viu, atenuat: 3 CID ₅₀ Virus rubeolic (Wistar RA 27/3) viu, atenuat: 3 CID ₅₀ Virus varicelo-zosterian tulpina OKA: 3,3 CID ₅₀	Pulbere și soluție pentru injecție	Administrare subcutanată