

IV

*(Informacije)*INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE
UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

**Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. februarja 2013 do
28. februarja 2013***(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾ ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ⁽²⁾)**(2013/C 250/01)***— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
28.2.2013	Monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and varicella vaccines (live)	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	1.3.2013

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

DODATEK I

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Cepiva proti ošpicam (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable en flacon multidose, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus ošpic, sev Schwartz (živ, oslabljen) - ne manj kot 1 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Francija	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus ošpic, sev Schwartz (živ, oslabljen) - ne manj kot 1 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus ošpic, sev Schwartz (živ, oslabljen) - ne manj kot 1 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus ošpic, sev Schwartz (živ, oslabljen) - ne manj kot 1 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Španija	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	Virus ošpic (živ, oslabljen) - ne manj kot 1 000 TCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutan uporaba

Cepivo proti mumpsu (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	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	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus mumpsa, sev Jeryl Lynn (živ, oslabljen) – 5 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutan uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	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	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus mumpsa, sev URABE AM-9 (živ, oslabljen) - ne manj kot 5 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Španija	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	Virus mumpsa (sev Jeryl Lynn - nivo B) - ne manj kot 20 000 TCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba

Cepivom proti rdečkam (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Bolgarija	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) - vsaj 1 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Francija	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus rdečk sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen) – 1 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus rdečk sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen) – 1 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus rdečk sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen) – 1 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Španija	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	Virus rdečk, sev Wistar RA 27/3M (živ, oslabljen) – 1 000 TCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	Virus rdečk živ, oslabljen (sev RA 27/3) - ne manj kot 1 000 TCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Španija	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Virus rdečk živ (sev RA 27/3) - ne manj kot 1 000 TCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba

Cepivo proti noricam (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Po resuspenziji en odmerek (0,5 ml) vsebuje oslabljen virus varicella zoster (OKA sev) - ne manj kot 103,3 PFU (enote, ki tvorijo plak)	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkotalna uporaba
Avstrija	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Po pripravi cepiva en odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus noric** sev Oka/Merck (živ, oslabljen) ≥ 1 350 PFU*** ** Proizvedeno v MRC-5 humanih diploidnih celicah. *** PFU = enotah, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Vsak pripravljen 0,5 ml odmerek cepiva vsebuje: virus noric - ne manj kot 103,3 UFP	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Belgija	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Po pripravi cepiva en odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric** sev Oka/Merck (živ, oslabljen) ³ 1 350 PFU*** * Pridobljen iz človeških diploidnih celic (MRC-5) *** PFU = enote, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Ciper	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardegeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	Po pripravi cepiva en odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric** sev Oka/Merck (živ, oslabljen) 1 350 PFU***	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkotalna uporaba
Ciper	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ oslabljen virus varicella-zoster (sev Oka) virus * 103,3 enote, ki tvorijo plak (PFU)	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Češka republika	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus noric - ne manj kot 10 ^{3,3} PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Estonija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Po pripravi cepiva en odmerek (0,5 ml) vsebuje: najmanj 103,3 PFU varicella zoster virusa-	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Estonija	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	Po pripravi cepiva en odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric sev Oka/Merck (živ, oslabljen) ≥ 1 350 PFU	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkotalna uporaba
Finska	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	v 0,5 ml: Virus noric (Oka/Merck): ne manj kot: 1 350 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	v 0,5 ml: Virus noric (Oka): ne manj kot: 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Francija	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	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric** sev Oka/Merck (živ, oslabljen) 103,7 PFU*** ** Pridobljen iz človeških diploidnih celic (MRC-5) *** PFU = enote, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric** sev Oka/Merck (živ, oslabljen) $\geq 1\ 350$ PFU*** ** Pridobljen iz človeških diploidnih celic (MRC-5) *** PFU = enote, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric** sev Oka/Merck (živ, oslabljen) $\geq 1\ 350$ PFU*** ** Pridobljen iz človeških diploidnih celic (MRC-5) *** PFU = enote, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric** OKA (živ, oslabljen) 103,7 PFU*** ** Pridobljen iz človeških diploidnih celic (MRC-5) *** PFU = enote, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric** sev Oka/Merck (živ, oslabljen) $\geq 1\ 350$ PFU*** ** Pridobljen iz človeških diploidnih celic (MRC-5) *** PFU = enote, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric** OKA (živ, oslabljen) 103,7 PFU*** ** Pridobljen iz človeških diploidnih celic (MRC-5) *** PFU = enote, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	v 0,5 ml odmerku: Živ, oslabljen virus noric sev OKA, ne manj kot 103.3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	V 0,5 ml odmerku: Virus noric, sev OKA/Merck - ne manj kot 1 350 PFU	Prašek in raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus noric Oka (živ, oslavljen), ne manj kot 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanalna uporaba
Madžarska	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric, sev Oka/Merck (živ, oslavljen), ne manj kot 1,350 PFU	Prašek in raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Islandija	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: ≥ 10 ^{3,3} PFU (enote, ki tvorijo plak) Virus varicella-zoster, sev OKA	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanalna uporaba
Irska	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.	Vsak odmerek 0,5 ml rekonstituiranega cepiva vsebuje: Živ, oslavljen virus noric (sev Oka/Merck), ki ni manjše od 1 350 PFU	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutanalna uporaba
Italija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: živ, oslavljen virus noric (sev Oka) ni manj kot 2 000 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanalna uporaba
Italija	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: živ, oslavljen virus noric (sev Oka/Merck), ki ni manj od 1 350 PFU	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Latvija	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	Po pripravi cepiva en odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric, sev Oka/Merck (živ, oslabljen) $\geq 1\,350$ PFU	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus varicella-zoster, živ, oslabljen (sev Oka) 103,3 enot, ki tvorijo plak(PFU)	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus varicella zoster, živ, oslabljen (sev Oka) - ne manj kot 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Litva	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	na odmerek (0,5 ml): virus noric, živ, oslabljen (sev Oka/Merck) – 1 350 PFU	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus noric, živ, oslabljen - ne manj kot 10 ^{3,3} PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Luksemburg	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus varicella-zoster, živ, oslabljen (sev Oka/Merck) ne manj kot 1,350 PFU	Prašek za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Vsak pripravljen odmerek 0,5 ml cepiva vsebuje: virusom varicella-zoster, živ, oslabljen (sev OKA) NLT 10 ^{3,3} PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	Vsak pripravljen odmerek 0,5 ml cepiva vsebuje: Oslabljen, živ virus noric (pridoblen iz človeških diploidnih (MRC-5) celic (sev OKA.Merck) NLT 1 350 PFU	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus varicella zoster, živ, oslavljen (sev Oka) - ne manj kot $10^{3,3}$ PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Norveška	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	Po pripravi cepiva en odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus noric, živ, oslavljen, sev Oka/Merck $\geq 1 350$ PFU	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	v 0,5 ml pripravljenem cepivu: Ne manj kot 2 000 PFU virusa varicella-zoster (sev Oka)	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Portugalska	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	virus noric (zoster, živ) - $3,3 \log_{10}$ PFU/0,5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Portugalska	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	virus noric (zoster, živ) - 1 350 FPU/0,5 ml	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutalna uporaba
Romunija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	virus noric (sev OKA): $\geq 103,3$ PFU		subkutalna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	virus noric** (sev Oka/Merck) ³ 1 350 PFU*** ** Pridobljen na človeških diploidnih celic (MRC-5) *** PFU = enote, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Slovenija	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	na odmerek (0,5 ml): virus noric (sev Oka/Merck) (živ, oslabljen) - ne manj kot 1 350 PFU	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Španija	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	virus varicella-zoster, živ, oslabljen (sev OKA) - ne manj kot 103,3 UFP	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutan uporaba
Španija	Aventis Pasteur MSD, S.A. P ^o Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	virus noric, živ, oslabljen (sev Oka/Merck) - ³ 1 350 UFP	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	virus noric, sev Oka/Merck živ, oslabljen - 10 ^{3,3} PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutan uporaba
Švedska	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	virus noric, sev Oka/Merck, živ, oslabljen - 1 350 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nizozemska	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	v 0,5 ml: virus noric, sev Oka/Merck (živ, oslabljen) > 1 350 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	parenteralna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Velika Britanija	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	virus noric, živ, oslabljen, sev OKA - 10 000 PFU/0,5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Velika Britanija	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	Virus noric, sev OKA/Merck - 1 350 PFU	Prašek za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba

Cepivo proti ošpicam in rdečkam (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	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	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus ošpic, sev Schwartz (živ, oslabljen) - ne manj kot 1 000 CCID50 Virus rdečk sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen) - ne manj kot 1 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Po pripravi cepiva en odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus ošpic, sev Schwarz 1 (živ, oslabljen), ne manj kot 103,0 CCID503 Virus mumps, sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn (živ, oslabljen), ne manj kot 103,7 CCID503 Virus rdečk, sev Wistar RA 27/32 (živ, oslabljen), ne manj kot 103,0 CCID503 1 Pridobljen iz celic piščančjih zarodkov. 2 Pridobljen iz MRC-5 humanih diploidnih celic. 3 CCID50 = 50 odstotni infektivni odmerek na celični kulturi	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Po pripravi cepiva 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus ošpic, sev Schwarz 1 (živ, oslabljen) ne manj kot 103,0 CCID503, virus mumpsa, sev RIT 43851, izvira iz seva Jeryl Lynn (živ, oslabljen), ne manj kot 103,7 CCID503, virus rdečk, sev Wistar RA 27/32 (živ, oslabljen), ne manj kot 103,0 CCID503 1 Pridobljen iz celic piščančjih zarodkov. 2 Pridobljen iz MRC-5 humanih diploidnih celicah. 3 CCID50 = 50 odstotni infektivni odmerek na celični kulturi.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Vsak pripravljen odmerek po 0,5 ml cepiva vsebuje: — virusa ošpic 1, sev Schwarz - ne manj kot 103,0 CCID50* — virusa mumpsa 1, sev RIT 4385 - ne manj kot 103,7 CCID50 — virusa rdečk 2, sev Wistar RA 27/3 - ne manj kot 103,0 CCID50 * CCID 50 - 50 odstotni infektivni odmerek na celični kulturi 1 pridobljen iz celic piščančjih zarodkov 2 pridobljen iz humanih diploidnih (MRC-5) celic	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba, intramuskularna uporaba
Bolgarija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) $\geq 103,0$ CCID50 živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385 sev) $\geq 103,7$ CCID50 živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) $\geq 103,0$ CCID50	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Ciper	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	Vsak pripravljen odmerek po 0,5 ml cepiva vsebuje: Virus ošpic 1, sev Schwarz, ne manj kot 103,0 CCID50 * Virus mumpsa 1, sev RIT 4385, ne manj kot 103,7 CCID50 virus rdečk 2, sev Wistar RA 27/3, ne manj kot 103,0 CCID50.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka republika	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	v 0,5 ml /odmerku: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50 Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385 sev, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot 10 ^{3,7} CCID50 Živ, oslabljen virus rdečk (Wistar RA 27/3 sev) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50 ³	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	V 0,5 ml odmerku: virus ošpic, sev Schwartz, ne manj kot: 103,0 CCID50; Virus mumpsa, sev RIT 4385, ne manj kot: 103,7 CCID50 Virus rdečk, sev Wistar RA 27/3, ne manj kot: 103,0 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus varicella-zoster (sev Oka), živ, oslabljen* 10 ^{3,3} enote, ki tvorijo plak(PFU)	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutan uporaba
Danska	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	En odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus varicella-zoster (sev Oka), živ, oslabljen* 10 ^{3,3} enote, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje, suspenzija	subkutan uporaba
Estonija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	virus ošpic (živ, oslabljen) NLT 103,0 CCID50; virus mumpsa (živ, oslabljen) NLT 103,7 CCID50; virus rdečk (živ, oslabljen) NLT 103,0 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutan uporaba
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	v 0,5 ml: virus ošpic (Schwarz) - ne manj kot 103,0 CCID50 Virus mumpsa (RIT 4385) - ne manj kot 103,7 CCID50 Virus rdečk (Wistar RA27/3) - ne manj kot: 103,0 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot 103,0 CCID50 Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385 sev, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot 103,7 CCID50 Živ, oslabljen virus rdečk (Wistar RA 27/3 sev) - ne manj kot 103,0 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Francija	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	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus ošpic Schwartz (živ, oslabljen), ne manj kot 1 000 CCID50 Virus mumpsa URABE AM-9 (živ, oslabljen), ne manj kot 5 000 CCID50 Virus rdečk Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen), ne manj kot 1 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Francija	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.	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus ošpic Edmonston 749D (živ, oslabljen) – 1 000 CCID50 Virus mumpsa Jeryl Lynn (živ, oslabljen) – 5 000 CCID50 Virus rdečk Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen) – 1 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	v 0,5 ml odmerek: virus ošpic - ne manj kot 3,0 log ₁₀ CCID50 virus mumpsa - ne manj kot 3,7 log ₁₀ CCID50 Virus rdečk - najmanj 3,0 log ₁₀ CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	v 0,5 ml odmerek: virus ošpic - ne manj kot 3,0 log ₁₀ CCID50 virus mumpsa - ne manj kot 3,7 log ₁₀ CCID50 Virus rdečk - najmanj 3,0 log ₁₀ CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) – 1 000,000 CC Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385 sev) – 1 000,000 CC Živ, oslabljen virus rdečk (Wistar RA 27/3 sev) – 1 000,000 CC	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) ne manj kot 103,0 CCID50 Živ, oslabljen virus mumpsu (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) ne manj kot 103,7 CCID50 Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) ne manj kot 103,0 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Islandija	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	v 0,5 ml Virus rdečk > = 10 ³ CCID50 virus ošpic > = 10 ³ CCID50 virus mumpsa > = 10 ^{3,7} CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	Virus ošpic 1 (sev Schwarz) živ, oslabljen - ne manj kot 103,0 CCID503 Virus mumpsa 1, (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn), živ, oslabljen - ne manj kot 103,7 CCID503 Virus rdečk 2 (sev Wistar RA 27/3), živ, oslabljen - ne manj kot 103,0 CCID503	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus ošpic (Schwarz sev), živ, oslabljen - ne manj kot 103,0 CCID50 virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn), živ, oslabljen - ne manj kot 103,7 CCID50 virus rdečk (sev Wistar RA 27/3), živ, oslabljen - ne manj kot 103,0 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
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	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus ošpic (Schwarz sev), živ, oslabljen - ne manj kot 103,0 CCID50 virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn), živ, oslabljen - ne manj kot 103,7 CCID50 virus rdečk (sev Wistar RA 27/3), živ, oslabljen - ne manj kot 103,0 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus ošpic (sev Schwarz), živ, oslabljen- ne manj kot 103,0 CCID50 virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn), živ, oslabljen - ne manj kot 103,7 CCID50 virus rdečk (sev Wistar RA 27/3), živ, oslabljen - ne manj kot 103,0 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus ošpic (sev Schwarz), živ, oslabljen - ne manj kot 10 ³ CCID50 virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn), živ, oslabljen - ne manj kot 10 ^{3,7} CCID50 virus rdečk (sev Wistar RA 27/3), živ, oslabljen - ne manj kot 10 ³ CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	Vsak odmerek 0,5 ml rekonstituiranega cepiva vsebuje; virus ošpic, sev Schwarz (pridobljen iz celic piščančjih zarodkov) NLT 103,0 CCID50; virus mumpsu, sev RIT 4385 (proizvedenega v celic piščančjih zarodkov) NLT 103,7 CCID50; virus rdečk, sev Wistar RA 27/3 (proizvedenega v humanih diploidnih celicah MRC-5) NTL 103,0 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba, intramuskularna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	Vsak pripravljen odmerek 0,5 ml cepiva vsebuje: virusa ošpic, živ, oslabljen, sev Schwarz: ne manj kot 10^3 CCID50 Virus mumpsa, živ, oslabljen, sev RIT 4385: ne manj kot $10^{3,7}$ CCID50 Virus rdečk, živ, oslabljen, sev Wistar RA 27/3: ne manj kot 10^3 CCID50.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	v 0,5 ml odmerek: virus ošpic, sev Enders-Edmonston - ne manj kot 1 000 CCID50; virus mumpsa (sev Jeryl Lynn) - ne manj kot 12,500 CCID50 in virus rdečk, sev Wistar RA 27/3 - ne manj kot 1 000 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	v 0,5 ml odmerek: virusa ošpic, sev Schwarz - ne manj kot: $10^{3,0}$ CCID50; virus mumpsa, sev RIT 4385 - ne manj kot: $10^{3,7}$ CCID50; virusa rdečk, sev Wistar RA 27/3 - ne manj kot: $10^{3,0}$ CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Portugalska	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	v 0,5 ml odmerek: virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $3,0 \log_{10}$ CCID50 virus mumpsa (sev RIT 4385) - ne manj kot $3,7 \log_{10}$ CCID50 virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot $3,0 \log_{10}$ CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Portugalska	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	v 0,5 ml odmerek: virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $3,0 \log_{10}$ CCID50 virus mumpsa (sev RIT 4385) - ne manj kot $3,7 \log_{10}$ CCID50 virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot $3,0 \log_{10}$ CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	virus ošpic (sev Schwarz): $\geq 103,0$ CCID50 virus mumpsa (sev RIT4385): $\geq 103,7$ CCID50 virus rdečk (sev Wistar RA 27/3): $\geq 103,0$ CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Slovaška	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Proirix	virus ošpic, sev Schwarz (živ, oslabljen), ne manj kot 103,0 CCID503; virus mumpsa, sev RIT 4385, ki izhajajo iz Jeryl Lynn (živ, oslabljen) ne manj kot 103,7 CCID503; virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,0 CCID503	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Slovenija	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	na odmerek (0,5 ml): virus ošpic (sev virusa Schwarz) (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,0 CCID50; virus mumpsa (sev RIT 4385 - pridobljen iz seva Jeryl Lynn) (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,7 CCID50; virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,0 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Španija	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Virus rdečk, živ, oslabljen (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot 103,0 CCID50, Virus ošpic, živ oslabljen (CEPA Schwarz) - 103,0 CCID50 Virus mumpsa, živ, oslabljen (Cepa RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - 103,7 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix®	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) ne manj kot 103,0 CCID50 Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) ne manj kot 103,7 CCID50 Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) ne manj kot 103,0 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	v 0,5 ml: virus ošpic, sev Schwarz (živ, oslabljen), ne manj kot 10 CCID50 Virus mumpsa, sev RIT 4385, ki izhajajo iz Jeryl Lynn (živ, oslabljen), ne manj kot 10 CCID50 Virus rdečk, sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen), ne manj kot 100 CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	parantralna uporaba
Velika Britanija	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	Virus mumpsa (sev RIT 4385, ki izhaja iz Jeryl Lynn): 5 011 CID50 Virus ošpic (sev Schwarz): 1 000 CID50 Virus rdečk (sev Wistar RA 27/3): 1 000 CID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	En odmerek (0,5 ml) cepiva vsebuje: virus ošpic, sev Schwarz 1 (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,0 CCID503 Virus mumpsa, sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn (živ, oslabljen) - ne manj kot 104,4 CCID503 Virus rdečk, sev Wistar RA 27/32 (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,0 CCID503 Virus noric, sev OKA 2 (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,3 PFU4 1 Pridobljen iz celic piščančjih zarodkov. 2 Pridobljen iz MRC-5 humanih diploidnih celic. 3 CCID50 = 50 odstotni infektivni odmerek na celični kulturi. 4 PFU = enote, ki tvorijo plak.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	En odmerek (0,5 ml) cepiva vsebuje: virus ošpic, sev Schwarz 1 (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,0 CCID503 Virus mumpsa, sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn (živ, oslabljen) - ne manj kot 104,4 CCID503	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
			<p>Virus rdečk, sev Wistar RA 27/32 (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,0 CCID503</p> <p>Virus noric, sev OKA 2 (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,3 PFU4</p> <p>1 Pridobljen iz celic piščančjih zarodkov.</p> <p>2 Pridobljen iz MRC-5 humanih diploidnih celic.</p> <p>3 CCID50 = 50 odstotni infektivni odmerek na celični kulturi.</p> <p>4 PFU = enote, ki tvorijo plak.</p>		
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	<p>Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:</p> <p>virus ošpic, sev Schwarz (živ, oslabljen), ne manj kot 103,0 CCID50</p> <p>Virus mumpsa, sev RIT 4385, ki izhaja iz Jeryl Lynn (živ, oslabljen), ne manj kot 104,4 CCID50</p> <p>Virus rdečk (sev Wistar RA 27/3 sev) (živ, oslabljen), ne manj kot 103,0 CCID50</p> <p>Virus noric OKA (živ, oslabljen), ne manj kot 103,3 PFU</p>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Ciper	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	Vsak odmerek (0,5 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje: virus ošpic 1, sev Schwarz - ne manj kot 103,0 CCID50* virus mumpsa 1, sev RIT 4385 - ne manj kot 104,4 CCID50, virus rdečk 2, sev Wistar RA 27/3 - ne manj kot 103,0 CCID50 virus varicella-zoster (sev Oka)- ne manj kot 103,3 (PFU) enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Ciper	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	Vsak odmerek (0,5 ml) pripravljenega cepiva vsebuje: virus ošpic 1, sev Schwarz - ne manj kot 103,0 CCID50* virus mumpsa 1, sev RIT 4385 - ne manj kot 104,4 CCID50, virus rdečk 2, sev Wistar RA 27/3 - ne manj kot 103,0 CCID50 virus varicella-zoster (sev Oka)- ne manj kot 103,3 (PFU) enot, ki tvorijo plak	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka republika	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	0,5 ml/odmerek: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50 Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot 10 ^{4,4} CCID50 Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50 Živ, oslabljen virus noric (sev Oka) - ne manj kot 10 ^{3,3} PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Češka republika	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	0,5 ml/odmerek: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50 Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385 sev, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot 10 ^{4,4} CCID50 Živ, oslabljen virus rdečk (Wistar RA 27/3 sev) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50 Živ, oslabljen virus noric (Oka sev) - ne manj kot 10 ^{3,3} PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50 Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385 sev, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot 10 ^{4,4} CCID50 Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50 Živ, oslabljen virus noric (sev Oka) - ne manj kot 10 ^{3,3} PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50 Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot 10 ^{4,4} CCID50 Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50 Živ, oslabljen virus noric (sev Oka) - ne manj kot 10 ^{3,3} PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Estonija	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	virus ošpic (živ, oslabljen) NLT 103,0 CCID50; virus mumpsa (živ, oslabljen) NLT 104,4 CCID50; virus rdečk (živ, oslabljen) NLT 103,0 CCID50; virus noric (živ, oslabljen) NLT 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Estonija	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	virus ošpic (živ, oslabljen) NLT 103,0 CCID50; virus mumpsa (živ, oslabljen) NLT 104,4 CCID50; virus rdečk (živ, oslabljen) NLT 103,0 CCID50; virus noric (živ, oslabljen) NLT 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	v 0,5 ml: virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot 103,0 CCID50 Virus mumpsa (sev RIT 4385) - ne manj kot 104,4 CCID50 Virus rdečk (sev Wistar RA27/3) - ne manj kot: 103,0 CCID50 Virus noric (sev Oka) - ne manj kot: 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus ošpic 1, sev Schwarz (živ, oslabljen), ne manj kot 103,0 CCID503; Virus mumpsa 1, sev RIT 4385 sev, ki izhaja iz Jeryl Lynn (živ, oslabljen), ne manj kot 104,4 CCID503; Virus rdečk 2, sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen), ne manj kot 103,0 CCID503; Virus noric 2, sev OKA (živ, oslabljen), ne manj kot 103,3 PFU4	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus ošpic 1, sev Schwarz (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,0 CCID503; Virus mumpsa 1, sev RIT 4385 sev, ki izhaja iz Jeryl Lynn (živ, oslabljen) - ne manj kot 104,4 CCID503; Virus rdečk 2, sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,0 CCID503; Virus noric 2; sev OKA (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,3 PFU4	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	v 0,5 ml odmerku: virus ošpic - ne manj kot 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus mumpsa - ne manj kot 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ ; Virus rdečk - najmanj 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ , virus noric - ne manj kot 3,3log ₁₀ PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	v 0,5 ml odmerku: virus ošpic - ne manj kot 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ , virus mumpsa - ne manj kot 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ , virus rdečk - najmanj 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ , virus noric - ne manj kot 3,3log ₁₀ PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	Virus ošpic, živ, oslabljen (sev Schwarz) – 1 000,000 CC; virus mumpsa, živ, oslabljen (sev RIT 4385) – 1 000,000 CC; virus rdečk, živ, oslabljen (sev Wistar RA 27/3) – 1 000,000 CC	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Grčija	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX,	v 0,5 ml odmerku: virus ošpic, sev Enders-Edmonston - ne manj kot 1 000 CCID ₅₀ ; virusa mumpsa (sev Jeryl Lynn) ne manj kot 5 000 CCID ₅₀ ; virusa rdečk ne manj kot 1 000 CCID ₅₀	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot 103,0 CCID ₅₀ Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) ne manj kot 103,7 104,4 CCID ₅₀ Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) ne manj kot 103,0 CCID ₅₀ Virus noric, sev OKA (živ, oslabljen), ne manj kot 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot 103,0 CCID50 Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) ne manj kot 103,7 104,4 CCID50 Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) ne manj kot 103,0 CCID50 Virus noric, sev OKA (živ, oslabljen), ne manj kot 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	subkutanla uporaba
Islandija	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	v 0,5 ml Živ, oslabljen virus ošpic $\geq 10^3$ CCID50; živ, oslabljen virus mumpsa $\geq 10^{4,4}$ CCID50; živ, oslabljen virus rdečk $\geq 10^3$ CCID50 živ, oslabljen virus noric $\geq 10^{3,3}$ CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Islandija	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	v 0,5 ml Živ, oslabljen virus ošpic $\geq 10^3$ CCID50; živ, oslabljen virus mumpsa $\geq 10^{4,4}$ CCID50; živ, oslabljen virus rdečk $\geq 10^3$ CCID50 živ, oslabljen virus noric $\geq 10^{3,3}$ CCID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Irsko	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)	v 0,5 mg: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) ne manj kot 103,0 CCID50 Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 4385) ne manj kot 104,4 CCID50 Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) ne manj kot 103,0 CCID50 Živ, oslabljen virus noric (sev Oka) ne manj kot 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Irsko	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)	v 0,5 mg: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) ne manj kot 103,0 CCID50 Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 4385) ne manj kot 104,4 CCID50 Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) ne manj kot 103,0 CCID50 Živ, oslabljen virus noric (sev Oka) ne manj kot 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irsko	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)	v 0,5 mg: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) ne manj kot 103,0 CCID50 Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 4385) ne manj kot 104,4 CCID50 Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) ne manj kot 103,0 CCID50 Živ, oslabljen virus noric (sev Oka) ne manj kot 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	virus ošpice 1, sev Schwarz (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,0 CCID503 Virus mumpsa 1, sev RIT 4385 sev, ki izhaja iz Jeryl Lynn (živ, oslabljen) - ne manj kot 104,4CCID503 Virus rdečk 2, sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,0 CCID503 Virus noric 2, sev OKA (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,3 PFU4	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus ošpic 1, sev Schwarz (živ, oslabljen), ne manj kot 103,0 CCID503 Virus mumpsa 1, sev RIT 4385 sev, ki izhaja iz Jeryl Lynn (živ, oslabljen), ne manj kot 104,4 CCID503 Virus rdečk 2, sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen), ne manj kot 103,0 CCID503 Virus noric 2, sev OKA (živ, oslabljen), ne manj kot 103,3 PFU4	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus ošpic 1, sev Schwarz (živ, oslabljen), ne manj kot 103,0 CCID503 Virus mumpsa 1, sev RIT 4385 sev, ki izhaja iz Jeryl Lynn (živ, oslabljen), ne manj kot 104,4 CCID503 Virus rdečk 2, sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen), ne manj kot 103,0 CCID503 Virus noric 2, sev OKA (živ, oslabljen), ne manj kot 103,3 PFU4	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	Po pripravi 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Živ, oslabljen virus noric - ne manj kot 10 ^{3,3} PFU 4	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic, (sev Schwarz) - ne manj kot 10 ³ CCID ₅₀ Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 4385 izvira iz seva Jeryl Lynn)-ne manj kot 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot 10 ³ CCID ₅₀ Živ, oslabljen virus noric (sev Oka) - ne manj kot 10 ^{3,3} PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	v 0,5 ml odmerku: virus ošpic, živ, oslabljen (sev Schwarz) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ; virus mumpsa, živ, oslabljen (sev RIT 4385, ki izvira iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot 10 ^{4,4} CCID ₅₀ ; virus rdečk, živ, oslabljen (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ; virus noric, živ, oslabljen, (sev Oka) - ne manj kot 10 ^{3,3} PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	virus ošpic, živ, oslabljen (sev Schwarz) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ; virus mumpsa, živ, oslabljen (sev RIT 4385, ki izvira iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot 10 ^{4,4} CCID ₅₀ ; virus rdečk, živ, oslabljen (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ; virus noric, živ, oslabljen, (sev Oka) - ne manj kot 10 ^{3,3} PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	v 0,5 ml odmerku: virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus mumpsa (sev RIT 4385) - najmanj 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ Virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ ; virus noric (zoster vivo - sev OKA) - ne manj kot 3,3log ₁₀ PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Portugalska	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	v 0,5 ml odmerku: virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus mumpsa (sev RIT 4385) - najmanj 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ Virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ ; virus noric (zoster vivo - sev OKA) - ne manj kot 3,3log ₁₀ PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	subkutanla uporaba
Romunija	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Étaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	virus ošpic (sev Schwarz): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Virus mumpsa (sev RIT4385): ≥ 104,4 CCID ₅₀ Virus rdečk (sev Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Virus noric (sev Oka): ≥ 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Romunija	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Étaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	virus ošpic (sev Schwarz): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Virus mumpsa (sev RIT4385): ≥ 104,4 CCID ₅₀ Virus rdečk (sev Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Virus noric (sev Oka): ≥ 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Slovaška	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	virus ošpic, sev Schwarz (živ, oslavljen), ne manj kot 103,0 CCID ₅₀ Virus mumpsa, sev RIT 4385, ki izhaja iz Jeryl Lynn (živ, oslavljen), ne manj kot 104,4 CCID ₅₀ Virus noric, sev OKA (živ, oslavljen), ne manj kot 103,3 PFU ₄	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	virus ošpic, sev Schwarz (živ, oslabljen), ne manj kot 103,0 CCID503 Virus mumpsa, sev RIT 4385, ki izhaja iz Jeryl Lynn (živ, oslabljen), ne manj kot 104,4 CCID503 Virus noric, sev OKA (živ, oslabljen), ne manj kot 103,3 PFU4	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Slovenija	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	v odmerku (0,5 ml): virus ošpic (sev Schwarz) (živ, oslabljeno) - ne manj kot 103,0 CCID50 Virus mumpsa (sev RIT 4385 - pridobljen iz seva Jeryl Lynn) (živ, oslabljen) - ne manj kot 104,4 CCID50 Virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,0 CCID50 Virus noric (sev OKA) (živ, oslabljen) - ne manj kot 103,3 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	virus ošpic, živ, oslabljen (Schwarz sev) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50; virus mumpsa, živ, oslabljen (sev RIT 4385, ki izvira iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot 10 ^{4,4} CCID50; virus rdečk, živ, oslabljen (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50; virus noric, živ, oslabljen, (sev Oka) - ne manj kot 10 ^{3,3} PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	virus ošpic, živ, oslabljen (sev Schwarz) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50; virus mumpsa, živ, oslabljen (sev RIT 4385, ki izvira iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot 10 ^{4,4} CCID50; virus rdečk, živ, oslabljen (sev Wistar RA 27/3) - ne manj kot 10 ^{3,0} CCID50; virus noric, živ, oslabljen, (sev Oka) - ne manj kot 10 ^{3,3} PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	v 0,5 ml: virus ošpic, sev Schwarz (živ, oslabljen), ne manj kot 10 CCID50 Virus mumpsa, sev RIT 4385, ki izhajajo iz Jeryl Lynn (živ, oslabljen), ne manj kot 10 CCID50 Virus rdečk, sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen), ne manj kot 100 CCID50 Virus noric, sev OKA (živ, oslabljen), ne manj kot 10 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	parenteralna uporaba
Nizozemska	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	v 0,5 ml: virus ošpic, sev Schwarz (živ, oslabljen), ne manj kot 10 CCID50 Virus mumpsa, sev RIT 4385, ki izhajajo iz Jeryl Lynn (živ, oslabljen), ne manj kot 10 CCID50 Virus rdečk, sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen), ne manj kot 100 CCID50 Virus noric, sev OKA (živ, oslabljen), ne manj kot 10 PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	parenteralna uporaba
Velika Britanija	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	Virus mumpsa, živ, oslabljen, sev RT 4385: 4,4 CID50 virus ošpic, živ, oslabljen (sev Schwarz): 3 CID50 virus rdečk, živ, oslabljen (sev Wistar RA 27/3 Strain): 3 CID50 Virus noric, sev OKA: 3,3 CID50	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba