

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 kwietnia 2021 r. do dnia 30 kwietnia 2021 r.

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

(2021/C 204/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
21.4.2021	Varilrix and associated names	Live attenuated varicella virus (OKA strain)	Zob. Załącznik	Zob. Załącznik	22.4.2021

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

Lista produktów leczniczych i prezentacji

Państwo członkowskie UE/EEA	Podmiot odpowiedzialny nazwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Cypr	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Czechy	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 2605 Broendby Denmark	VARILRIX	wirus ospy wietrznej – półpaśca ≥2 000 jednostek tworzących łyśinki na dawkę	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EEA	Podmiot odpowiedzialny nazwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA): nie mniej niż 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne, podanie domięśniowe
Grecja	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Islandia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 2605 Broendby Denmark	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): nie mniej niż 2 000 jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EEA	Podmiot odpowiedzialny nazwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Litwa	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	nie mniej niż 2 000 jednostek tworzących łyśinki wirusa <i>Varicella zoster</i> , szczep OKA/ 0,5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugalia	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflares Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3.3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EEA	Podmiot odpowiedzialny nazwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3,3} jednostek tworzących łyśinki/0,5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX 103,3 UFP/ 0,5 ml polvo y disolvente para solución inyectable	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3,3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	wirus ospy wietrznej (szczep OKA): ≥ 10 ^{3,3} jednostek tworzących łyśinki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	SmithKline Beecham Ltd trading as GlaxoSmithKline UK 980, Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Varilrix 10 ^{3,3} PFU/0,5 ml, powder and solvent for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej – półpaśca (szczep OKA) (*) 103,3 jednostek tworzących łyśinki (PFU)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

(*) namnażany w ludzkich diploidalnych komórkach MRC5