

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 369



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

62.º año

30 de octubre de 2019

Sumario

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2019/C 369/01	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 30 de septiembre de 2019[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo].....	1
2019/C 369/02	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de septiembre de 2019 al 30 de septiembre de 2019(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE).....	11

ES

IV

*(Información)*INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS
DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

**Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1
al 30 de septiembre de 2019***[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾]*

(2019/C 369/01)

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
19.9.2019	Epidyolex	kanabidiol	GW Pharma (International) B.V. Amersfoort A1, Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1389	Solución oral	N03AX24	23.9.2019
19.9.2019	Inbrija	levodopa	Acorda Therapeutics Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/19/1390	Polvo para inhalación (cápsula dura)	N04BA01	23.9.2019
19.9.2019	VITRAKVI	larotrectinib	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	Cápsula dura Solución oral	L01XE53	23.9.2019
26.9.2019	Deferasirox Mylan	deferasirox	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/19/1386	Comprimido recubi- erto con película	V03AC03	30.9.2019
26.9.2019	Trogarzo	ibalizumab	Theratechnologies International Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/19/1359	Concentrado para solu- ción para perfusión	J05AX23	30.9.2019
27.9.2019	NUCEIVA	toxina botulínica de tipo A	Evolus Pharma Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1364	Polvo para solución inyectable	M03AX01	1.10.2019

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
3.9.2019	AMGLIDIA	AMMTeK 55 rue de Turbigo, 75003 Paris, France	EU/1/18/1279	5.9.2019
3.9.2019	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 10 237 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	5.9.2019
3.9.2019	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	5.9.2019
3.9.2019	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/10/619	5.9.2019
3.9.2019	Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 10 237 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	5.9.2019
3.9.2019	GILENYA	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	5.9.2019
3.9.2019	Lonsurf	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/16/1096	5.9.2019
3.9.2019	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	5.9.2019
3.9.2019	Pramipexole Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	5.9.2019
3.9.2019	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	5.9.2019
3.9.2019	Suliqua	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/16/1157	5.9.2019
3.9.2019	Sylvant	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Johannes Vermeerplein 11, 1071 DV Amsterdam, Nederland	EU/1/14/928	5.9.2019

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
3.9.2019	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	5.9.2019
6.9.2019	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	10.9.2019
6.9.2019	Pylobactell	Torbet Laboratories Ireland Limited 20 Holles Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/98/064	10.9.2019
6.9.2019	Rasagilina ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/977	10.9.2019
9.9.2019	Fexeric	Akebia Europe Limited c/o Matheson, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1039	11.9.2019
9.9.2019	Kovaltry	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1076	11.9.2019
13.9.2019	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430	17.9.2019
13.9.2019	Kyntheum	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/16/1155	17.9.2019
13.9.2019	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/738	17.9.2019
13.9.2019	Opatanol	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/02/217	17.9.2019
13.9.2019	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	17.9.2019
13.9.2019	Rapamune	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/01/171	17.9.2019
13.9.2019	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	17.9.2019
13.9.2019	Twinrix Adultos	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	17.9.2019
13.9.2019	Twinrix Pediátrico	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/97/029	17.9.2019

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
16.9.2019	Champix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/360	18.9.2019
16.9.2019	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	18.9.2019
16.9.2019	Elonva	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/09/609	18.9.2019
16.9.2019	Fertavid	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/09/510	18.9.2019
16.9.2019	Inflectra	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/854	18.9.2019
16.9.2019	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	18.9.2019
16.9.2019	Lymphoseek	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/14/955	18.9.2019
16.9.2019	Mepsevii	Ultragenyx Germany GmbH Friedrichstraße 191, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/18/1301	18.9.2019
16.9.2019	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/16/1094	18.9.2019
16.9.2019	Nivestim	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/631	18.9.2019
16.9.2019	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	18.9.2019
16.9.2019	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 10 237 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	18.9.2019
16.9.2019	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	18.9.2019
16.9.2019	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	18.9.2019

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
16.9.2019	Somavert	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/240	18.9.2019
16.9.2019	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	18.9.2019
16.9.2019	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 10 237 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	18.9.2019
19.9.2019	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	23.9.2019
19.9.2019	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/898	23.9.2019
19.9.2019	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/06/340	23.9.2019
19.9.2019	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	23.9.2019
19.9.2019	Lysodren	HRA Pharma Rare Diseases 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/04/273	23.9.2019
19.9.2019	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591	23.9.2019
19.9.2019	Tegsedi	Akcea Therapeutics Ireland Ltd Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1296	23.9.2019
19.9.2019	Tyverb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/440	23.9.2019
19.9.2019	Viekirax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/982	23.9.2019
19.9.2019	Xadago	Zambon S.p.A. Via Lillo del Duca 10, 20 091 Bresso (MI), Italia	EU/1/14/984	23.9.2019
23.9.2019	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	25.9.2019
23.9.2019	BYDUREON	AstraZeneca AB 15 185 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	25.9.2019

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
23.9.2019	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/96/011	25.10.2019
23.9.2019	Ciambra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/15/1055	25.9.2019
23.9.2019	EndolucinBeta	ITG Isotope Technologies Garching GmbH Lichtenbergstraße 1, 85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	25.9.2019
23.9.2019	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	25.9.2019
23.9.2019	Hyrimoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1286	25.9.2019
23.9.2019	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	25.9.2019
23.9.2019	Moventig	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/14/962	25.9.2019
23.9.2019	Myalepta	Aegerion Pharmaceuticals B.V. Atrium Building, 8th Floor, Strawinskylaan 3127, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1276	25.9.2019
23.9.2019	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	25.9.2019
23.9.2019	Parsabiv	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1142	25.9.2019
23.9.2019	Rixathon	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	25.9.2019
23.9.2019	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	25.9.2019
23.9.2019	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/99/122	25.9.2019
23.9.2019	Tolura	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632	25.9.2019
23.9.2019	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	25.9.2019

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
26.9.2019	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/957	30.9.2019
26.9.2019	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	30.9.2019
26.9.2019	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	30.9.2019
26.9.2019	Rolufta Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1174	30.9.2019
26.9.2019	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	30.9.2019

— **Retirada de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
3.9.2019	Iblias	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1077	5.9.2019

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
17.9.2019	Simparica Trio	sarolaner /mox- idectina/ pirantel (como embonato)	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la- Neuve, Belgique	EU/2/19/243	Comprimido masti- cable	QP54AB52	19.9.2019

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
6.9.2019	RESPIPORC FLUpan H1N1	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/17/209	10.9.2019
13.9.2019	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/14/175	17.9.2019
20.9.2019	Cepedex	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/16/200	24.9.2019

Se ruega a quien desee consultar el informe público de evaluación de los medicamentos en cuestión y las decisiones al respecto que se ponga en contacto con:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de septiembre de 2019 al 30 de septiembre de 2019*(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾ o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE⁽²⁾)**(2019/C 369/02)***— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización**

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
9.9.2019	Bacterial lysates-containing medicinal products for respiratory conditions	Bacterial lysates-containing medicinal products for respiratory conditions	Véase el anexo I	Véase el anexo I	10.9.2019
20.9.2019	Veterinary medicinal products containing tylosin presented as solution for injection to be administered to sheep	Tylosin	Véase el anexo II	Véase el anexo II	23.9.2019

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

Lista de especialidades farmacéuticas autorizadas a nivel nacional

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre inventado	DCI + Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Daiichi Sankyo Austria Gmbh	Luivac	Lisado bacteriano, comprimido de 3 mg	Comprimido	Uso oral
Austria	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae, comprimido de 1×10^9 unidades, Haemophilus influenzae, comprimido de $1,5 \times 10^9$ unidades, Staphylococcus aureus, comprimido de 1×10^9 unidades, Streptococcus pneumoniae, comprimido de 1×10^9 unidades	Comprimido recubierto de película	Uso oral
Austria	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Erwachsene	Lisado bacteriano estandarizado, deshidratado por congelación (liofilizado), cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Austria	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Kinder	Lisado bacteriano estandarizado, deshidratado por congelación (liofilizado), cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Bélgica	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Bélgica	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Bulgaria	Bb - Ncipd Ltd.	Respivax	Haemophilus influenzae tipo B (Hib), $0,625 \times 10^9$ células/25 mg, lisado de Branhamella catarrhalis, $0,625 \times 10^9$ células/25 mg, Klebsiella pneumoniae (inactivada), $0,625 \times 10^9$ células/25 mg, bacterias inactivadas de Staphylococcus aureus, $0,625 \times 10^9$ células/25 mg, bacterias inactivadas de Streptococcus pneumoniae, $0,625 \times 10^9$ células/25 mg, bacterias inactivadas de Streptococcus pyogenes, $0,625 \times 10^9$ células/25 mg	Comprimido	Uso oral
Bulgaria	Bb - Ncipd Ltd.	Respivax	Haemophilus influenzae tipo B (Hib), $1,25 \times 10^9$ células/50 mg, lisado de Branhamella catarrhalis, $1,25 \times 10^9$ células/50 mg, Klebsiella pneumoniae (inactivada), $1,25 \times 10^9$ células/50 mg, bacterias inactivadas de Staphylococcus aureus, $1,25 \times 10^9$ células/50 mg, bacterias inactivadas de Streptococcus pneumoniae, $1,25 \times 10^9$ células/50 mg, bacterias inactivadas de Streptococcus pyogenes, $1,25 \times 10^9$ células/50 mg	Comprimido	Uso oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre inventado	DCI + Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bulgaria	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Възрастни	Liofilizado estandarizado de lisados bacterianos, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Bulgaria	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Деца	Lisados bacterianos liofilizados, sobrecito de 3,5 mg	Gránulos	Uso oral
Bulgaria	Om Pharma S.A.	Бронхо–ваксом За Деца	Liofilizado estandarizado de lisados bacterianos, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Bulgaria	Pierre Fabre Medicament	Рибомунил	Proteoglicanos de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , sobrecito de 1,125 mg, fracciones ribosómicas (ribosomas con un título del 70% de ARN), sobrecito de 0,75 mg, ribosomas de <i>Haemophilus influenzae</i> , sobrecito de 5 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pneumoniae</i> , sobrecito de 30 unidades, fracciones ribosómicas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , sobrecito de 35 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pyogenes</i> del grupo A, sobrecito de 30 unidades	Gránulos para solución oral	Uso oral
República Checa	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Lisados bacterianos mixtos, comprimido de 3 mg	Comprimido	Uso oral
República Checa	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Adultis	Lisados bacterianos mixtos, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
República Checa	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lisados bacterianos mixtos, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
República Checa	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lisados bacterianos mixtos, sobrecito de 3,5 mg	Gránulos en sobrecito	Uso oral
República Checa	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fracciones de membranas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , sobrecito de 15 unidades, ribosomas de <i>Haemophilus influenzae</i> , sobrecito de 0,5 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pneumoniae</i> , sobrecito de 3 unidades, fracciones ribosómicas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , sobrecito de 3,5 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pyogenes</i> del grupo A, sobrecito de 3 unidades	Gránulos para solución oral	Uso oral
República Checa	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fracciones de membranas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , comprimido de 15 unidades, ribosomas de <i>Haemophilus influenzae</i> , comprimido de 0,5 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pneumoniae</i> , comprimido de 3 unidades, fracciones ribosómicas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , comprimido de 3,5 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pyogenes</i> del grupo A, comprimido de 3 unidades	Comprimido	Uso oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre inventado	DCI + Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Lisado bacteriano, comprimido de 3 mg	Comprimido	Uso oral
Alemania	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Erwachsene	Extracto bacteriano estandarizado, liofilizado, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Alemania	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Kinder	Extracto bacteriano estandarizado, liofilizado, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Alemania	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Extracto bacteriano estandarizado, liofilizado, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Alemania	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Erwachsene	Extracto bacteriano estandarizado, liofilizado, cápsula de 7 mg	Cápsula	Uso oral
Grecia	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Grecia	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Grecia	Rafarm Sa.	Pir-05	Lisados bacterianos liofilizados, comprimido de 7 mg	Comprimido sublingual	Uso sublingual
Hungría	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Fel-notteknek	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Hungría	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyer-mekeknek	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Hungría	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyer-mekeknek	Lisados bacterianos liofilizados, sobrecito de 3,5 mg	Polvo para solución oral	Uso oral
Italia	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre inventado	DCI + Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lisados bacterianos liofilizados, sobrecito de 3,5 mg	Gránulos en sobrecito	Uso oral
Italia	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Italia	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Italia	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lisados bacterianos liofilizados, sobrecito de 3,5 mg	Gránulos para suspensión oral	Uso oral
Italia	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Italia	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glicina, comprimido de 43 mg, Haemophilus influenzae tipo B (Hib), comprimido de 6×10^9 organismos, Klebsiella Ozaenae, comprimido de 6×10^9 organismos, Klebsiella pneumoniae, comprimido de 6×10^9 organismos, Neisseria catarrhalis, comprimido de 6×10^9 organismos, Staphylococcus aureus, comprimido de 6×10^9 organismos, Streptococcus pneumoniae, comprimido de 6×10^9 organismos, Streptococcus pyogenes, comprimido de 6×10^9 organismos, Streptococcus oralis, comprimido de 6×10^9 organismos, lisados bacterianos liofilizados, comprimido de 50 mg	Comprimido sublingual	Uso sublingual
Italia	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus influenzae tipo B (Hib), 50,2 UAg/ml, Klebsiella pneumoniae, 39,8 UAg/ml, Staphylococcus aureus, 79,6 UAg/ml, Streptococcus pneumoniae, 63,2 UAg/ml, Streptococcus pyogenes, 126,2 UAg/ml, Moraxella catarrhalis, 39,9 UAg/ml	Gotas orales, suspensión	Uso oral
Italia	Daiichi Sankyo Italia S.P.A	Paspat	Lisado bacteriano, comprimido de 3 mg	Comprimido	Uso oral
Italia	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae, comprimido de 1000×10^6 unidades, Haemophilus influenzae, comprimido de 1500×10^6 unidades, Staphylococcus aureus, comprimido de 1000×10^6 unidades, Streptococcus pneumoniae, comprimido de 1000×10^6 unidades	Comprimido gastroresistente	Uso oral
Italia	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae, comprimido de 1000×10^6 unidades, Haemophilus influenzae, comprimido de 1500×10^6 unidades, Staphylococcus aureus, comprimido de 1000×10^6 unidades, Streptococcus pneumoniae, comprimido de 1000×10^6 unidades	Comprimido gastroresistente	Uso oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre inventado	DCI + Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus influenzae, comprimido de 6×10^9 células, Klebsiella Ozaenae, comprimido de 6×10^9 células, Klebsiella pneumoniae, comprimido de 6×10^9 células, Neisseria catarrhalis, comprimido de 6×10^9 células, Staphylococcus aureus, comprimido de 6×10^9 células, Streptococcus pneumoniae, comprimido de 6×10^9 células, Streptococcus pyogenes, comprimido de 6×10^9 células, Streptococcus Oralis, comprimido de 6×10^9 células	Comprimido sublingual	Uso sublingual
Italia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Italia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, sobrecito de 3,5 mg	Gránulos en sobrecito	Uso oral
Italia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Italia	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Fraciones de membranas de Klebsiella pneumoniae, 15 unidades, ribosomas de Haemophilus influenzae, 0,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pneumoniae, 3 unidades, fracciones ribosómicas de Klebsiella pneumoniae, 3,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pyogenes del grupo A, 3 unidades	Gránulos para solución oral	Uso oral
Italia	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Fraciones de membranas de Klebsiella pneumoniae, 15 unidades, ribosomas de Haemophilus influenzae, 0,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pneumoniae, 3 unidades, fracciones ribosómicas de Klebsiella pneumoniae, 3,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pyogenes del grupo A, 3 unidades	Comprimido	Uso oral
Letonia	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Lisado bacteriano, comprimido de 3 mg	Comprimido	Uso oral
Letonia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lisado bacteriano, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Letonia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lisado bacteriano, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Lituania	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Lisado bacteriano, comprimido de 3 mg	Comprimido	Uso oral
Lituania	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lisado bacteriano, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre inventado	DCI + Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Lituania	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Lituania	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fracciones de membranas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , 15 unidades, ribosomas de <i>Haemophilus influenzae</i> , 0,5 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pneumoniae</i> , 3 unidades, fracciones ribosómicas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , 3,5 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pyogenes</i> del grupo A, 3 unidades	Gránulos para solución oral	Uso oral
Lituania	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fracciones de membranas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , 15 unidades, ribosomas de <i>Haemophilus influenzae</i> , 0,5 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pneumoniae</i> , 3 unidades, fracciones ribosómicas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , 3,5 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pyogenes</i> del grupo A, 3 unidades	Comprimido	Uso oral
Luxemburgo	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lisado bacteriano, comprimido de 3 mg	Comprimido	Uso oral
Luxemburgo	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Luxemburgo	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Malta	Bruschetti S.R.L.	Immubron	Glicina, comprimido de 43 mg, <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B (Hib), comprimido de 6×10^9 organismos, <i>Klebsiella Ozaenae</i> , comprimido de 6×10^9 organismos, <i>Klebsiella pneumoniae</i> , comprimido de 6×10^9 organismos, <i>Neisseria catarrhalis</i> , comprimido de 6×10^9 organismos, <i>Staphylococcus aureus</i> , comprimido de 6×10^9 organismos, <i>Streptococcus pneumoniae</i> , comprimido de 6×10^9 organismos, <i>Streptococcus pyogenes</i> , comprimido de 6×10^9 organismos, <i>Streptococcus viridans</i> , comprimido de 6×10^9 organismos, lisados bacterianos liofilizados, comprimido de 50 mg	Comprimido sublingual	Uso sublingual
Malta	Bruschetti S.R.L.	Lantigen B	<i>Haemophilus influenzae</i> tipo B (Hib), 50,2 UAg/ml, <i>Klebsiella pneumoniae</i> , 39,8 UAg/ml, <i>Staphylococcus aureus</i> , 79,6 UAg/ml, <i>Streptococcus pneumoniae</i> , 63,2 UAg/ml, <i>Streptococcus pyogenes</i> , 126,2 UAg/ml, <i>Moraxella catarrhalis</i> , 39,9 UAg/ml	Gotas orales, suspensión	Uso oral
Polonia	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lisado bacteriano, comprimido de 3 mg	Comprimido	Uso oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre inventado	DCI + Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Forte	Escherichia coli (inactivada), 200 × 10 ⁶ células/ml, Klebsiella pneumoniae (inactivada), 100 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Staphylococcus aureus, 500 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Staphylococcus epidermidis, 500 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Streptococcus salivarius, 100 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Streptococcus pneumoniae, 100 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Streptococcus pyogenes, 100 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Haemophilus influenzae, 100 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Corynebacterium pseudodiphtheriticum, 200 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Moraxella catarrhalis 100 × 10 ⁶ células/ml	Suspensión para inyección	Uso intramuscular \$ Uso subcutáneo
Polonia	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia coli (inactivada), 20 × 10 ⁶ células/ml, Klebsiella pneumoniae (inactivada), 10 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Staphylococcus aureus, 50 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Staphylococcus epidermidis, 50 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Streptococcus salivarius, 10 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Streptococcus pneumoniae, 10 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Streptococcus pyogenes, 10 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Haemophilus influenzae, 10 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Corynebacterium pseudodiphtheriticum, 20 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Moraxella catarrhalis, 10 × 10 ⁶ células/ml	Gotas nasales, suspensión	Uso nasal
Polonia	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia coli (inactivada), 20 × 10 ⁶ células/ml, Klebsiella pneumoniae (inactivada), 10 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Staphylococcus aureus, 50 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Staphylococcus epidermidis, 50 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Streptococcus salivarius, 10 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Streptococcus pneumoniae, 10 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Streptococcus pyogenes, 10 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Haemophilus influenzae, 10 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Corynebacterium pseudodiphtheriticum, 20 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Moraxella catarrhalis, 10 × 10 ⁶ células/ml	Suspensión para inyección	Uso intramuscular \$ Uso subcutáneo
Polonia	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Submite	Escherichia coli (inactivada), 2 × 10 ⁶ células/ml, Klebsiella pneumoniae (inactivada), 1 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Staphylococcus aureus, 5 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Staphylococcus epidermidis, 5 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Streptococcus salivarius, 1 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Streptococcus pneumoniae, 1 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Streptococcus pyogenes, 1 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Haemophilus influenzae, 1 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Corynebacterium pseudodiphtheriticum, 2 × 10 ⁶ células/ml, bacterias inactivadas de Moraxella catarrhalis, 1 × 10 ⁶ células/ml	Suspensión para inyección	Uso intramuscular \$ Uso subcutáneo

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre inventado	DCI + Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus influenzae, comprimido de 6×10^9 células, Klebsiella Ozaenae, comprimido de 6×10^9 células, Klebsiella pneumoniae, comprimido de 6×10^9 células, Neisseria catarrhalis, comprimido de 6×10^9 células, Staphylococcus aureus, comprimido de 6×10^9 células, Streptococcus pneumoniae, comprimido de 6×10^9 células, Streptococcus pyogenes, comprimido de 6×10^9 células, Streptococcus Viridans, comprimido de 6×10^9 células	Comprimido sublingual	Uso sublingual
Polonia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Polonia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, sobrecito de 3,5 mg	Gránulos en sobrecito	Uso oral
Polonia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Polonia	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Fracciones de membranas de Klebsiella pneumoniae, comprimido de 15 unidades, ribosomas de Haemophilus influenzae, comprimido de 0,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pneumoniae, comprimido de 3 unidades, fracciones ribosómicas de Klebsiella pneumoniae, comprimido de 3,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pyogenes del grupo A, comprimido de 3 unidades	Comprimido	Uso oral
Polonia	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglicanos de Klebsiella pneumoniae, sobrecito de 1,125 mg, fracciones ribosómicas (ribosomas con un título del 70% de ARN), sobrecito de 0,75 mg, ribosomas de Haemophilus influenzae, sobrecito de 5 unidades, ribosomas de Streptococcus pneumoniae, sobrecito de 30 unidades, fracciones ribosómicas de Klebsiella pneumoniae, sobrecito de 35 unidades, ribosomas de Streptococcus pyogenes del grupo A, sobrecito de 30 unidades	Gránulos para solución oral	Uso oral
Polonia	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglicanos de Klebsiella pneumoniae sobrecito de 1,125 mg, ribosomas de Haemophilus influenzae, sobrecito de 5 unidades, ribosomas de Streptococcus pneumoniae, sobrecito de 30 unidades, fracciones ribosómicas de Klebsiella pneumoniae, sobrecito de 35 unidades, ribosomas de Streptococcus pyogenes, del grupo A sobrecito de 30 unidades	Gránulos para solución oral	Uso oral
Portugal	Almirall Produtos Farmacêuticos, Lda.	Provax	Diplococcus pneumoniae de tipo I, comprimido de 6000 mili U.I., Haemophilus influenzae, comprimido de 6000 mili U.I., Klebsiella Ozaenae, comprimido de 6000 mili U.I., Klebsiella pneumoniae, comprimido de 6000 mili U.I., Neisseria catarrhalis, comprimido de 6000 mili U.I., Staphylococcus aureus, comprimido de 6000 mili U.I., Streptococcus pyogenes, comprimido de 6000 mili U.I., Streptococcus Viridans, comprimido de 6000 mili U.I.	Comprimido	Uso oral
Portugal	Daiichi Sankyo Portugal, Unip. Lda	Paspat Oral	Lisado bacteriano, comprimido de 3 mg	Comprimido	Uso oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre inventado	DCI + Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, Sa	Lantigen B	Haemophilus influenzae, 50,2 UAg/ml, Klebsiella pneumoniae, 39,8 UAg/ml, Staphylococcus aureus, 79,6 UAg/ml, Streptococcus pneumoniae, 63,2 UAg/ml, Streptococcus pyogenes, 126,2 UAg/ml, Moraxella catarrhalis, 39,9 UAg/ml	Suspensión oral	Uso sublingual
Portugal	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, sobrecito de 3,5 mg	Gránulos	Uso oral
Portugal	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Portugal	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Infantil,	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Portugal	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Fracciones de membranas de Klebsiella pneumoniae, comprimido de 15 unidades, ribosomas de Haemophilus influenzae, comprimido de 0,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pneumoniae, 3 unidades, fracciones ribosómicas de Klebsiella pneumoniae, comprimido de 3,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pyogenes del grupo A, comprimido de 3 unidades	Comprimido	Uso oral
Portugal	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Fracciones de membranas de Klebsiella pneumoniae, 15 unidades, ribosomas de Haemophilus influenzae, 0,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pneumoniae, 3 unidades, fracciones ribosómicas de Klebsiella pneumoniae, 3,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pyogenes del grupo A, 3 unidades	Gránulos para solución oral	Uso oral
Portugal	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Fracciones de membranas de Klebsiella pneumoniae, 15 unidades, ribosomas de Haemophilus influenzae, 0,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pneumoniae, 3 unidades, fracciones ribosómicas de Klebsiella pneumoniae, 3,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pyogenes del grupo A, 3 unidades	Comprimido	Uso oral
Rumanía	Alvogen Malta Operations (Row) Ltd	Luivac	Lisado bacteriano, comprimido de 3 mg	Comprimido	Uso oral
Rumanía	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus influenzae tipo B (Hib), 50,2 UAg/ml, Klebsiella pneumoniae, 39,8 UAg/ml, Staphylococcus aureus, 79,6 UAg/ml, Streptococcus pneumoniae, 63,2 UAg/ml, Streptococcus pyogenes, 126,2 UAg/ml, Moraxella catarrhalis, 39,9 UAg/ml	Gotas orales, suspensión	Uso oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre inventado	DCI + Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Lisado bacteriano, comprimido de 3 mg	Comprimido	Uso oral
Rumanía	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Adułti	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Rumanía	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lisados bacterianos liofilizados, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Rumanía	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lisados bacterianos liofilizados, sobrecito de 3,5 mg	Polvo para suspensión oral	Uso oral
Rumanía	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fraciones de membranas de Klebsiella pneumoniae, 15 unidades/ml, ribosomas de Haemophilus influenzae, 0,5 unidades/ml, ribosomas de Streptococcus pneumoniae, 3 unidades/ml, fracciones ribosómicas de Klebsiella pneumoniae, 3,5 unidades/ml, ribosomas de Streptococcus pyogenes del grupo A, 3 unidades/ml	Gránulos para solución oral	Uso oral
Rumanía	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fraciones de membranas de Klebsiella pneumoniae, comprimido de 15 unidades, ribosomas de Haemophilus influenzae, comprimido de 0,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pneumoniae, comprimido de 3 unidades, fracciones ribosómicas de Klebsiella pneumoniae, comprimido de 3,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pyogenes del grupo A, comprimido de 3 unidades	Comprimido	Uso oral
Rumanía	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fraciones de membranas de Klebsiella pneumoniae, 15 unidades, ribosomas de Haemophilus influenzae, 0,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pneumoniae, 3 unidades, fracciones ribosómicas de Klebsiella pneumoniae, 3,5 unidades, ribosomas de Streptococcus pyogenes del grupo A, 3 unidades	Gránulos para solución oral	Uso oral
Eslovaquia	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Lisados bacterianos mixtos, comprimido de 3 mg	Comprimido	Uso oral
Eslovaquia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lisados bacterianos mixtos, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Eslovaquia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lisados bacterianos mixtos, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Eslovaquia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lisados bacterianos mixtos, sobrecito de 3,5 mg	Polvo oral	Uso oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre inventado	DCI + Concentración	Forma farmacéutica	Vía de adminis- tración
Eslovaquia	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fracciones de membranas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , sobrecito de 15 unidades, ribosomas de <i>Haemophilus influenzae</i> , sobrecito de 0,5 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pneumoniae</i> , sobrecito de 3 unidades, fracciones ribosómicas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , sobrecito de 3,5 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pyogenes</i> del grupo A, sobrecito de 3 unidades	Gránulos para solución oral	Uso oral
Eslovaquia	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fracciones de membranas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , comprimido de 15 unidades, ribosomas de <i>Haemophilus influenzae</i> , comprimido de 0,5 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pneumoniae</i> , 3 unidades, fracciones ribosómicas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , comprimido de 3,5 unidades, ribosomas de <i>Streptococcus pyogenes</i> del grupo A, comprimido de 3 unidades	Comprimido	Uso oral
Eslovenia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lisado bacteriano, cápsula de 3,5 mg	Cápsula, dura	Uso oral
Eslovenia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lisado bacteriano, cápsula de 7 mg	Cápsula, dura	Uso oral

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales, vía de administración, solicitantes y titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Alemania	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet 200mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Alemania	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Alemania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Austria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ganado ovino: vía intramuscular
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Austria	Vana GmbH Wolfgang Schmälzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Vanatyl 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, perros, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Austria	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Pharmasin 50 solution for injection	Tilosina base	50 mg/ml	Solución inyectable	Gatos, bovino, perros, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B-200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, perros, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B-50, solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Tilosina base	50 mg/ml	Solución inyectable	Gatos, bovino, perros, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Bulgaria	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goat	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Tylmasin	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Dinamarca	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Dinamarca	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Tiljet	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
España	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ganado ovino: vía intramuscular
España	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TILOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
España	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Avda. Diagonal, 609-615 08028 Barcelona Spain	TILJET 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO, CAPRINO Y PORCINO	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Püünsi, Viimsi vald 74013 Harju maakond Estonia	Macrolan-200	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Francia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 MG/ML SOLUTION INYECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Francia	Bimeda Animal Health Unit 2/3/4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INYECTABLE	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Ovino	Ovino: vía intramuscular
Francia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 MG/ML SOLUTION INYECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Francia	LILLY France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	TYLAN 200	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Ovino	Ovino: vía intramuscular
Francia	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	TILJET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Grecia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tartrato de tilosina	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Grecia	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455, Alimos Greece	Tiljet	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Grecia	A. Nikolakopoulos S.A. 115 Galatsi Avenue 11146, Galatsi Greece	Tilocen	Tartrato de tilosina	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, ovino, porcino, perros, gatos	Ovino: vía intramuscular
Grecia	Anafasis LTD Santorinis 3 Pallouriotissa 10 48 Nicosia Cyprus	Tylosin/Anafasis	Tartrato de tilosina	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, ovino, porcino, perros, gatos	Ovino: vía intramuscular
Hungría	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Hungría	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Irlanda	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Irlanda	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet Solution for Injection	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Italia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Letonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Püünsi, Viimsi vald 74013 Harju maakond Estonia	IV Macrolan	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Letonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Lituania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 50 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katēms	Tilosina base	50 mg/ml	Solución inyectable	Gatos, bovino, perros, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Lituania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Polonia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Polonia	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Ul. Okrzei 1a Warszawa 03-715 Poland	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Portugal	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione inietta- bile per bovini, ovini, caprini e suini	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Rumanía	S.C. Pasteur - Filiala Filipești Str. Principala, nr. 944 Filipeștii de Pădure Jud. Prahova Romania	Tilozina FP	Tartrato de tilosina	200 mg/ml	Solución inyectable	Ovino	Ovino: vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Rumanía	Romvac Company SA Sos. Centurii nr.7 07718, Voluntari Jud. Ilfov Romania	Tylavet	Tartrato de tilosina	200 mg/ml	Solución inyectable	Ovino	Ovino: vía intramuscular
Rumanía	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular
Rumanía	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml	Tilosina base	200 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Ovino: vía intramuscular

ISSN 1977-0928 (edición electrónica)
ISSN 1725-244X (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES