

Diario Oficial de la Unión Europea

C 346



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

64.º año

27 de agosto de 2021

Sumario

IV Información

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

Comisión Europea

2021/C 346/01	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de enero de 2021 a 30 de junio de 2021 [Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]	1
2021/C 346/02	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 31 de julio de 2021 [Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]	5
2021/C 346/03	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de julio de 2021 a 31 de julio de 2021 (Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE)	14

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 de 1 de enero de 2021 a 30 de junio de 2021

[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾]

(2021/C 346/01)

— **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
11.1.2021	Pylobactell	Torbet Laboratories Ireland Limited 20 Holles Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/98/064	30.4.2021
22.1.2021	Cholib	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/13/866	30.4.2021
11.2.2021	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	30.3.2021
18.2.2021	Renvela	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/09/521	22.2.2021
9.3.2021	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367	5.4.2021
9.3.2021	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	10.3.2021
26.3.2021	Grasustek	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13, 24941, Flensburg, Deutschland	EU/1/19/1375	29.4.2021
26.3.2021	Memantina MYLAN	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/13/827	30.4.2021

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
26.3.2021	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/462	13.4.2021
26.3.2021	Tepadina	ADIENNE S.r.l.S.U. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	13.4.2021
26.3.2021	Xenical	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/98/071	14.4.2021
31.3.2021	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/15/1000	14.4.2021
21.4.2021	Azomyr	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/157	26.4.2021
21.4.2021	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	17.5.2021
21.4.2021	Mepact	Takeda France SAS 112 avenue Kléber, 75116 Paris, France	EU/1/08/502	18.5.2021
21.4.2021	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	23.4.2021
21.4.2021	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/09/539	12.5.2021
30.4.2021	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	21.6.2021
19.5.2021	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	21.5.2021
19.5.2021	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1133	1.6.2021
19.5.2021	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	20.5.2021
27.5.2021	Siklos	Addmedica 37 rue de Caumartin, 75009 Paris, France	EU/1/07/397	7.6.2021

— **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
26.3.2021	Crixivan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/96/024	29.3.2021

— **Concesión 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	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
20.4.2021	Daxocox	Enflicoxib	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/21/270	Comprimido	QM01AH95	21.4.2021

— **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
26.4.2021	Palladia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	12.7.2021
9.6.2021	Equisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	29.7.2021
22.6.2021	GUMBOHATCH	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/245	28.6.2021

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
NETHERLANDS

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 31 de julio de 2021

[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾]

(2021/C 346/02)

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concesión 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	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
16.7.2021	Bylvay	odevixibat	Albireo AB Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Gothenburg, Sverige	EU/1/21/1566	Cápsula dura	A05AX05	19.7.2021
16.7.2021	Icatibant Accord	icatibant	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6. ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1567	Solución inyectable	B06AC02	20.7.2021
16.7.2021	Imcivree	setmelanotida	Rhythm Pharmaceuticals Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/21/1564	Solución inyectable en un vial	A08AA12	19.7.2021
16.7.2021	Klisyri	tirbanibulina	Almirall, SA Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/21/1558	Pomada	D06BX03	19.7.2021
16.7.2021	Ryeqo	relugolix/estradiol/acetato de noretisterona	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1565	Comprimido recubierto con película	H01CC54	20.7.2021
16.7.2021	Skysona	elivaldogene autotemcel	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/21/1563	Dispersión para la perfusión	Pending	19.7.2021
16.7.2021	Verquvo	vericiguat	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/21/1561	Comprimido recubierto con película	C01DX22	20.7.2021

— **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	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
1.7.2021	alli	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/07/401	12.7.2021
1.7.2021	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	12.7.2021
1.7.2021	Erivedge	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/848	5.7.2021
1.7.2021	Synagis	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/99/117	1.7.2021
1.7.2021	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	1.7.2021
5.7.2021	Busulfano Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/14/951	8.7.2021
5.7.2021	Icandra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/484	6.7.2021
5.7.2021	Ilumetri	Almirall, SA Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	6.7.2021
5.7.2021	Lamzede	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1258	7.7.2021
5.7.2021	Nilemdo	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1425	16.7.2021
5.7.2021	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	6.7.2021
5.7.2021	Rasilez HCT	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/491	6.7.2021
5.7.2021	Trydonis	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	6.7.2021
5.7.2021	Voriconazol Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/835	6.7.2021
5.7.2021	Zomarist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/483	6.7.2021
9.7.2021	Anagrelida Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1256	16.7.2021

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
9.7.2021	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	12.7.2021
9.7.2021	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	9.7.2021
9.7.2021	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	14.7.2021
9.7.2021	Levetiracetam Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/889	13.7.2021
9.7.2021	ProQuad	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323	12.7.2021
9.7.2021	Qutenza	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/09/524	19.7.2021
9.7.2021	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	12.7.2021
9.7.2021	Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	18.7.2021
13.7.2021	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	13.7.2021
13.7.2021	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, SL Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	13.7.2021
16.7.2021	Bevespi Aerosphere	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1339	19.7.2021
16.7.2021	Bridion	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/466	26.7.2021
16.7.2021	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	20.7.2021
16.7.2021	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	22.7.2021
16.7.2021	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	20.7.2021
16.7.2021	Emtricitabina/ Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	24.7.2021
16.7.2021	Evicel	Omrrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Diegem, België	EU/1/08/473	2.8.2021

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
16.7.2021	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	20.7.2021
16.7.2021	Idefirix	Hansa Biopharma AB P.O. Box 785, 220 07 Lund, Sverige	EU/1/20/1471	21.7.2021
16.7.2021	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	24.7.2021
16.7.2021	Onivyde pegylated liposomal	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	19.7.2021
16.7.2021	Rapamune	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/01/171	20.7.2021
16.7.2021	Rekovellev	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Danmark	EU/1/16/1150	20.7.2021
16.7.2021	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	24.7.2021
16.7.2021	Thalidomide Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/443	20.7.2021
16.7.2021	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	2.8.2021
16.7.2021	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	20.7.2021
16.7.2021	ZeJula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	19.7.2021
19.7.2021	Beovu	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1417	20.7.2021
19.7.2021	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	19.7.2021
23.7.2021	Ácido ibandronico Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	26.7.2021
23.7.2021	Actos	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/00/150	28.7.2021
23.7.2021	Afinitor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/538	26.7.2021
23.7.2021	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/13/838	26.7.2021

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
23.7.2021	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	5.8.2021
23.7.2021	Beromun	BELPHARMA s.a. 2, Rue Albert 1er, L-1117, Luxembourg, Luxembourg	EU/1/99/097	27.7.2021
23.7.2021	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6.ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	28.7.2021
23.7.2021	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	23.7.2021
23.7.2021	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	23.7.2021
23.7.2021	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	26.7.2021
23.7.2021	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	27.7.2021
23.7.2021	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	26.7.2021
23.7.2021	Ilaris	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/564	26.7.2021
23.7.2021	Ivemend	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/437	26.7.2021
23.7.2021	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	26.7.2021
23.7.2021	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	26.7.2021
23.7.2021	Senshio	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/14/978	27.7.2021
23.7.2021	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, SL Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	23.7.2021
28.7.2021	Deferiprone Lipomed	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/18/1310	29.7.2021
28.7.2021	Insulin lispro Sanofi	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1203	29.7.2021

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
28.7.2021	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	29.7.2021
28.7.2021	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	29.7.2021
28.7.2021	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	29.7.2021

— **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	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
19.7.2021	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/756	20.7.2021
23.7.2021	Lumoxiti	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1522	1.8.2021

— **Concesión 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	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
13.7.2021	Bonqat	pregabalina	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/21/273	Solución oral	QN03AX16	14.7.2021

— **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	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
13.7.2021	Clomicalm	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/98/007	16.7.2021
13.7.2021	Naxcel	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	15.7.2021
20.7.2021	Arti-Cell Forte	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/18/228	22.7.2021
26.7.2021	Arti-Cell Forte	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/18/228	27.7.2021
30.7.2021	Loxicom	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Ireland	EU/2/08/090	3.8.2021

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
NETHERLANDS

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de julio de 2021 a 31 de julio de 2021

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾ o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE⁽²⁾)

(2021/C 346/03)

— 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
13.7.2021	Modified live porcine respiratory and reproductive syndrome (PRRS) virus vaccines	Porcine respiratory and reproductive syndrome virus vaccine (live)	Véase el anexo	Véase el anexo	14.7.2021

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

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

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Austria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀ ⁽¹⁾	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Austria	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀ ⁽²⁾	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Austria	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Austria	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Bélgica	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Bélgica	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Bélgica	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Bélgica	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Bélgica	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Bélgica	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Bulgaria	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Bulgaria	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Bulgaria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Croacia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Croacia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Croacia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Croacia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Croacia	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, liofilizat i diluent za injekcijsku suspenziju, svinja	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Chipre	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λυσφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Chipre	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυσφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Chipre	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Chipre	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImpranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Chipre	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Chequia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Chequia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Chequia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Chequia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Chequia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Chequia	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa BIO 60 — EU	$10^{3.4}-10^{6.8}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Dinamarca	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Dinamarca	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Estonia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Estonia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Estonia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Estonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Francia	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Francia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Francia	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Francia	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Francia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szálás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Alemania	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Alemania	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Alemania	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Alemania	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Alemania	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Alemania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Grecia	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Grecia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Grecia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Grecia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Hungría	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina A.U.V.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Hungría	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vakcina A.U.V.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Hungría	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vakcina A.U.V.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Hungría	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vakcina A.U.V.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Hungría	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vakcina A.U.V	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Irlanda	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Irlanda	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Irlanda	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Italia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvente per sospensione iniettabile per suini	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Italia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per suini	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Italia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvente per sospensione iniettabile per suini	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Italia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Letonia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Letonia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Letonia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Letonia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Letonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Lituania	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Lituania	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Lituania	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Lituania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Lituania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nederlanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Luxemburgo	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & Im-pranFLEX	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Luxemburgo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Luxemburgo	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Malta	Intervet Ireland ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Polonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Polonia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Polonia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Polonia	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Polonia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Portugal	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Portugal	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Portugal	Ceva Saúde Animal — Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA Miraflores- 1495-131 Algés Portugal	Persovac liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Portugal	MSD Animal Health Lda. Edifício Vasco da Gama, n.º 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770 192 Paço de Arcos Portugal	Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Portugal	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Portugal	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Rumanía	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Rumanía	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Rumanía	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Rumanía	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Eslovenia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Eslovenia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Eslovenia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Eslovenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Eslovenia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Eslovaquia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Eslovaquia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Eslovaquia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Eslovaquia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
España	Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo I C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca Spain	Porcilis PRRS, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
España	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
España	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
España	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
España	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
España	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
España	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 San Andrés del Rabanedo 24010 León Spain	Pyrsvac-183	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa ALL 183	min. 10^5 CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
España	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Países Bajos	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Países Bajos	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Países Bajos	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Países Bajos	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Países Bajos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Países Bajos	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Países Bajos	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Reino Unido (Irlanda del Norte) ⁽³⁾	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa PI20	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

(¹) Dosis infectiva 50 % en cultivo celular.

(²) Dosis infectiva 50 % en cultivo de tejidos.

(³) Por lo que respecta al Reino Unido, desde el 1 de enero de 2021, el Derecho de la UE solo se aplica al territorio de Irlanda del Norte en la medida prevista en el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte.

