



Obsah

IV Informácie

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

Európska komisia

2019/C 369/01	Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. septembra 2019 do 30. septembra 2019 [Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004]	1
2019/C 369/02	Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. septembra 2019 do 30. septembra 2019 (Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES)	11

IV

(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

**Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. septembra 2019
do 30. septembra 2019***[Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾]*

(2019/C 369/01)

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
19.9.2019	Epidyolex	canabidiol	GW Pharma (International) B.V. Amersfoort A1, Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1389	Perorálny roztok	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	Inhalačný prášok v tvrdej kapsule	N04BA01	23.9.2019
19.9.2019	VITRAKVI	larotreklinib	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	Perorálny roztok Tvrdá kapsula	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	Filmom obalená tableta	V03AC03	30.9.2019
26.9.2019	Trogarzo	ibalizumab	Theratechnologies International Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/19/1359	Koncentrát na infúzný roztok	J05AX23	30.9.2019
27.9.2019	NUCEIVA	botulotoxín typu A	Evolus Pharma Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1364	Prášok na injekčný roz- tok	M03AX01	1.10.2019

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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	Emtricitabine/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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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	Razagilin 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 Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	17.9.2019
13.9.2019	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/97/029	17.9.2019

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
23.9.2019	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie	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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

— **Odňatie povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004)

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
3.9.2019	Iblias	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1077	5.9.2019

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
17.9.2019	Simparica Trio	Sarolanerum / Moxidectinum / Pyrantelum (ut embonas)	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	Žuvacie tablety	QP54AB52	19.9.2019

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh** (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004): **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Ak sa chcete oboznámiť s verejnou hodnotiacou správou o príslušných liekoch a s ňou súvisiacimi rozhodnutiami, môžete kontaktovať:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. septembra 2019 do 30. septembra 2019

(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ⁽¹⁾ alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2019/C 369/02)

— Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
9.9.2019	Bacterial lysates-containing medicinal products for respiratory conditions	Bacterial lysates-containing medicinal products for respiratory conditions	See Pozri prílohu I	See Pozri prílohu I	10.9.2019
20.9.2019	Veterinary medicinal products containing tylosin presented as solution for injection to be administered to sheep	Tylosin	See Pozri prílohu II	See Pozri prílohu II	23.9.2019

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.

Zoznam národne registrovaných liekov

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Daiichi Sankyo Austria GmbH	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	<i>Streptococcus Agalactiae</i> , 1 giga jednotiek v tablete; <i>Haemophilus Influenzae</i> , 1,5 giga jednotiek v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 1 giga jednotiek v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 1 giga jednotiek v tablete	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Erwachsene	Mrazom sušený (lyofilizovaný) štandardizovaný bakteriálny lyzát, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Kinder	Mrazom sušený (lyofilizovaný) štandardizovaný bakteriálny lyzát, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Bb – Ncipd Ltd.	Respivax	<i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 0,625 giga buniek/25 mg; lyzát <i>Branhamella Catarrhalis</i> , 0,625 giga buniek/25 mg; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> (inaktivované), 0,625 giga buniek/25 mg; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Aureus</i> , 0,625 giga buniek/25 mg; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 0,625 giga buniek/25 mg, inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 0,625 giga buniek/25 mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Bb – Ncipd Ltd.	Respivax	<i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 1,25 giga buniek/50 mg; lyzát <i>Branhamella Catarrhalis</i> , 1,25 giga buniek/50 mg; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> (inaktivované), 1,25 giga buniek/50 mg; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Aureus</i> , 1,25 giga buniek/50 mg; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 1,25 giga buniek/50 mg, inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 1,25 giga buniek/50 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Bulharsko	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Възрастни	Štandardizované lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Деца	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát	Perorálne použitie
Bulharsko	Om Pharma S.A.	Бронхо–ваксом За Деца	Štandardizované lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Pierre Fabre Medicament	Рибомунил	Proteoglykány z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 1,125 mg vo vrecku; ribozomálne frakcie (ribozómy titrované ako 70 % RNA), 0,75 mg vo vrecku; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 5 jednotiek vo vrecku; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 30 jednotiek vo vrecku; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 35 jednotiek vo vrecku; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 30 jednotiek vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Česká republika	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Adultis	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3,5 mg vrecko	Granulát vo vrecku	Perorálne použitie
Česká republika	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek vo vrecku; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky vo vrecku; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky vo vrecku; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky vo vrecku; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Česká republika	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek v tablete; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky v tablete; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Erwachsene	Lyofilizovaný štandardizovaný bakteriálny extrakt, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Kinder	Lyofilizovaný štandardizovaný bakteriálny extrakt, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizovaný štandardizovaný bakteriálny extrakt, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Erwachsene	Lyofilizovaný štandardizovaný bakteriálny extrakt, 7 mg kapsula	Kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Rafarm Sa.	Pir-05	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg tableta	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Maďarsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Fel- notteknek	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyer- mekeknek	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyer- mekeknek	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrečko	Prášok na per- orálny roztok	Perorálne použitie
Taliansko	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát vo vrecku	Perorálne použitie
Taliansko	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát na per- orálnu suspenziu	Perorálne použitie
Taliansko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Bruschetti S.R.L.	Immubron	Glycín, 43 mg v tablete; <i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 6 giga organizmov v tablete; <i>Klebsiella Ozaenae</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Neisseria Catarrhalis</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Streptococcus Oralis</i> , 6 giga organizmov v tablete; lyofilizované bakteriálne lyzáty, 50 mg v tablete	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Taliansko	Bruschetti S.R.L.	Lantigen B	<i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 50,2 agu/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 39,8 agu/ml; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 79,6 agu/ml; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 63,2 agu/ml; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 126,2 agu/ml; <i>Moraxella Catarrhalis</i> , 39,9 agu/ml	Perorálne kvapky, suspenzia	Perorálne použitie
Taliansko	Daiichi Sankyo Italia S.P.A	Paspat	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	<i>Streptococcus Agalactiae</i> , 1000 mega jednotiek v tablete; <i>Haemophilus Influenzae</i> , 1500 mega jednotiek v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 1000 mega jednotiek v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 1000 mega jednotiek v tablete	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	<i>Streptococcus Agalactiae</i> , 1000 mega jednotiek v tablete; <i>Haemophilus Influenzae</i> , 1500 mega jednotiek v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 1000 mega jednotiek v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 1000 mega jednotiek v tablete	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	<i>Haemophilus Influenzae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Klebsiella Ozaenae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Neisseria Catarrhalis</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Streptococcus Oralis</i> , 6 giga buniek v tablete	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Taliansko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát vo vrecku	Perorálne použitie
Taliansko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Taliansko	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Litva	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Litva	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Litva	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Luxembursko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Malta	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glycín, 43 mg v tablete; <i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 6 giga organizmov v tablete; <i>Klebsiella Ozaenae</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Neisseria Catarrhalis</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Streptococcus Viridans</i> , 6 giga organizmov v tablete; lyofilizované bakteriálne lyzáty, 50 mg v tablete	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Malta	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	<i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 50,2 agu/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 39,8 agu/ml; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 79,6 agu/ml; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 63,2 agu/ml; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 126,2 agu/ml; <i>Moraxella Catarrhalis</i> , 39,9 agu/ml	Perorálne kvapky, suspenzia	Perorálne použitie
Poľsko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Poľsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Forte	<i>Escherichia Coli</i> (inaktivované), 200 mega buniek/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> (inaktivované), 100 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Aureus</i> , 500 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Epidermidis</i> , 500 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Salivarius</i> , 100 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 100 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 100 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Haemophilus Influenzae</i> , 100 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Corynebacterium Pseudodiphtheriticum</i> , 200 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Moraxella Catarrhalis</i> , 100 mega buniek/ml	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie a subkutánne použitie
Poľsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	<i>Escherichia Coli</i> (inaktivované), 20 mega buniek/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> (inaktivované), 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Aureus</i> , 50 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Epidermidis</i> , 50 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Salivarius</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Haemophilus Influenzae</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Corynebacterium Pseudodiphtheriticum</i> , 20 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Moraxella Catarrhalis</i> , 10 mega buniek/ml	Nosová instilácia, suspenzia	Nazálne použitie
Poľsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	<i>Escherichia Coli</i> (inaktivované), 20 mega buniek/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> (inaktivované), 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Aureus</i> , 50 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Epidermidis</i> , 50 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Salivarius</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Haemophilus Influenzae</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Corynebacterium Pseudodiphtheriticum</i> , 20 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Moraxella Catarrhalis</i> , 10 mega buniek/ml	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie a subkutánne použitie
Poľsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Submite	<i>Escherichia Coli</i> (inaktivované), 2 mega buniek/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> (inaktivované), 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Aureus</i> , 5 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Epidermidis</i> , 5 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Salivarius</i> , 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Haemophilus Influenzae</i> , 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Corynebacterium Pseudodiphtheriticum</i> , 2 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Moraxella Catarrhalis</i> , 1 mega buniek/ml	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Poľsko	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	<i>Haemophilus Influenzae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Klebsiella Ozaenae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Neisseria Catarrhalis</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Streptococcus Viridans</i> , 6 giga buniek v tablete	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Poľsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát vo vrecku	Perorálne použitie
Poľsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek v tablete; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky v tablete; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglykány z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 1,125 mg vo vrecku; ribozomálne frakcie (ribozómy titrované ako 70 % RNA), 0,75 mg vo vrecku; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 5 jednotiek vo vrecku; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 30 jednotiek vo vrecku; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 35 jednotiek vo vrecku; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 30 jednotiek vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Poľsko	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglykány z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 1,125 mg vo vrecku; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 5 jednotiek vo vrecku; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 30 jednotiek vo vrecku; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 35 jednotiek vo vrecku; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 30 jednotiek vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Portugalsko	Almirall Produtos Farmacêuticos, Lda.	Provax	<i>Diplococcus Pneumoniae</i> typu I, 6000 mil. I.U. tableta, <i>Haemophilus Influenzae</i> , 6000 mil. I.U. tableta, <i>Klebsiella Ozaenae</i> , 6 mil. I.U. tableta, <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 6000 mil. I.U. tableta, <i>Neisseria Catarrhalis</i> , 6000 mil. I.U. tableta, <i>Staphylococcus Aureus</i> , 6000 mil. I.U. tableta, <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 6000 mil. I.U. tableta, <i>Streptococcus Viridans</i> , 6000 mil. I.U. tableta	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Daiichi Sankyo Portugal, Unip. Lda	Paspat Oral	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Portugalsko	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Far- macêutica, Sa	Lantigen B	<i>Haemophilus Influenzae</i> , 50,2 agu/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 39,8 agu/ml; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 79,6 agu/ml; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 63,2 agu/ml; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 126,2 agu/ml; <i>Moraxella Catarrhalis</i> , 39,9 agu/ml	Perorálna suspenzia	Sublingválne použitie
Portugalsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrečko	Granulát	Perorálne použitie
Portugalsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Infan- til,	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek v tablete; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky v tablete; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Granulát na per- orálny roztok	Perorálne použitie
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Alvogen Malta Opera- tions (Row) Ltd	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	<i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 50,2 agu/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 39,8 agu/ml; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 79,6 agu/ml; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 63,2 agu/ml; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 126,2 agu/ml; <i>Moraxella Catarrhalis</i> , 39,9 agu/ml	Perorálne kvapky, suspenzia	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rumunsko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Adulti	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrečko	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
Rumunsko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek/ml; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky/ml; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky/ml; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky/ml; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky/ml	Granulát na per- orálny roztok	Perorálne použitie
Rumunsko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek v tablete; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky v tablete; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Granulát na per- orálny roztok	Perorálne použitie
Slovensko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3,5 mg vrečko	Perorálny prášok	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Slovensko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek vo vrecku; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky vo vrecku; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky vo vrecku; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky vo vrecku; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Slovensko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek v tablete; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky v tablete; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Zoznam názvov, liekových foriem, síl veterinárnych liekov, druhov zvierat, ciest podania, žiadateľov a držiteľov povolenia na uvedenie na trh v členských štátoch

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Bulharsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Pharmasin 50 solution for injection	Tylozín báza	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, hovädzí dobytok, psy, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B-200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, psy, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B-50, solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Tylozín báza	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, hovädzí dobytok, psy, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Bulharsko	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goat	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Tylmasin	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Dánsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Dánsko	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Tiljet	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Estónsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Püünsi, Viimsi vald 74013 Harju maakond Estonia	Macrolan-200	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Estónsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Francúzsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 MG/ML SOLUTION INJECT- ABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Francúzsko	Bimeda Animal Health Unit 2/3/4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECT- ABLE	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Francúzsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAP- RINS ET PORCINS	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Francúzsko	LILLY France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	TYLAN 200	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Francúzsko	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	TILJET 200 MG/ML SOLUTION INJECT- ABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Grécko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Grécko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tylozín tartrát	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Grécko	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455, Alimos Greece	Tiljet	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Grécko	A. Nikolakopoulos S.A. 115 Galatsi Avenue 11146, Galatsi Greece	Tilocen	Tylozín tartrát	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy, mačky	Ovce: intramuskulárna cesta
Grécko	Anafasis LTD Santorinis 3 Pallouriotissa 10 48 Nicosia Cyprus	Tylosin/Anafasis	Tylozín tartrát	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy, mačky	Ovce: intramuskulárna cesta
Írsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Írsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Írsko	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet Solution for Injection	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 50 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katėms	Tylozín báza	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, hovädzí dobytok, psy, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms, galvijams, avims ir ožkoms	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Lotyšsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Püüsi, Viimsi vald 74013 Harju maakond Estonia	LV Macrolan	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Lotyšsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Maďarsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Maďarsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Nemecko	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet 200mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Nemecko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Poľsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Poľsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Poľsko	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	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Portugalsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Portugalsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rakúsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rakúsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	Vana GmbH Wolfgang Schmälzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Vanatyl 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, psy, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rakúsko	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rumunsko	S.C. Pasteur - Filiala Filipești Str. Principala, nr. 944 Filipești de Padure Jud. Prahova Romania	Tilozina FP	Tylozín tartrát	200 mg/ml	Injekčný roztok	Ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rumunsko	Romvac Company SA Sos. Centurii nr.7 07718, Voluntari Jud. Ilfov Romania	Tylavet	Tylozín tartrát	200 mg/ml	Injekčný roztok	Ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rumunsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rumunsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Španielsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Španielsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TILOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Avda. Diagonal, 609-615 08028 Barcelona Spain	TILJET 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO, CAPRINO Y PORCINO	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Taliansko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Taliansko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta

ISSN 1977-1037 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5236 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK