

Příloha I

Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Daiichi Sankyo Austria GmbH	Luivac	Bakteriální lyzát 3 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae 1 giga jednotek tableta, Haemophilus influenzae 1,5 giga jednotek tableta, Staphylococcus aureus 1 giga jednotka tableta, Streptococcus pneumoniae 1 giga jednotek tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Erwachsene	Sublimačně sušený (lyofilizovaný) standardizovaný bakteriální lyzát 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rakousko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Kinder	Sublimačně sušený (lyofilizovaný) standardizovaný bakteriální lyzát 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Bb – Ncipd Ltd.	Respivax	Haemophilus influenzae typ B (Hib) 0,625 giga buněk / 25 mg, lyzát Branhamella catarrhalis 0,625 giga buněk / 25 mg, Klebsiella pneumoniae (inaktivovaná) 0,625 giga buněk / 25 mg, Staphylococcus aureus inaktivovaná bakterie 0,625 giga buněk / 25 mg, Streptococcus pneumoniae inaktivovaná bakterie 0,625 giga buněk / 25 mg, Streptococcus pyogenes inaktivovaná bakterie 0,625 giga buněk / 25 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Bb – Ncipd Ltd.	Respivax	Haemophilus influenzae typ B (Hib) 1,25 giga buněk / 50 mg, lyzát Branhamella catarrhalis 1,25 giga buněk / 50 mg, Klebsiella pneumoniae (inaktivovaná) 1,25 giga buněk / 50 mg, Staphylococcus aureus inaktivovaná bakterie 1,25 giga buněk / 50 mg, Streptococcus pneumoniae inaktivovaná bakterie 1,25 giga buněk / 50 mg, Streptococcus pyogenes inaktivovaná bakterie 1,25 giga buněk / 50 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Възрастни	Standardizovaný lyofilizát bakteriálních lyzátů 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Деца	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg sáček	Granule	Perorální podání
Bulharsko	Om Pharma S.A.	Бронхо–ваксом За Деца	Standardizovaný lyofilizát bakteriálních lyzátů 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Pierre Fabre Medicament	Рибомунил	Proteoglykany Klebsiella pneumoniae 1,125 mg sáček, ribozomální frakce (ribozomy s titrem 70 % RNA) 0,75 mg sáček, ribozomy Haemophilus influenzae 5 jednotek sáček, ribozomy Streptococcus pneumoniae 30 jednotek sáček, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 35 jednotek sáček, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 30 jednotek sáček	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Česká republika	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum bacteriale mixtum 3 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom pro adultis	Lysatum bacteriale mixtum 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Česká republika	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom pro iinfantibus	Lysatum bacteriale mixtum 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom pro infantibus	Lysatum bacteriale mixtum 3,5 mg sáček	Granule v sáčku	Perorální podání
Česká republika	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránová frakce: Klebsiella pneumoniae 15 jednotek sáček, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky sáček, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky sáček, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky sáček, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky sáček	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Česká republika	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránová frakce: Klebsiella pneumoniae 15 jednotek tableta, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky tableta, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky tableta, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky tableta, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky tableta	Tableta	Perorální podání
Německo	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriální lyzát 3 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Německo	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Erwachsene	Lyofilizovaný standardizovaný bakteriální lyzát 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Kinder	Lyofilizovaný standardizovaný bakteriální lyzát 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizovaný standardizovaný bakteriální lyzát 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Erwachsene	Lyofilizovaný standardizovaný bakteriální lyzát 7 mg tobolka	Tobolka	Perorální podání
Řecko	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Rafarm Sa.	Pir-05	Lyofilizované bakteriální lyzáty 7 mg tableta	Sublingvální tableta	Podání pod jazyk
Maďarsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Felnotteknek	Lyofilizované bakteriální lyzáty 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Itálie	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg sáček	Granule v sáčku	Perorální podání
Itálie	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofilizované bakteriální lyzáty 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Itálie	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofilizované bakteriální lyzáty 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glycin 43 mg tableta, Haemophilus influenzae typ B (Hib) 6 giga organismů tableta, Klebsiella ozaenae 6 giga organismů tableta, Klebsiella pneumoniae 6 giga organismů tableta, Neisseria catarrhalis 6 giga organismů tableta, Staphylococcus aureus 6 giga organismů tableta, Streptococcus pneumoniae 6 giga organismů tableta, Streptococcus pyogenes 6 giga organismů tableta, Streptococcus oralis 6 giga organismů tableta, lyofilizované bakteriální lyzáty 50 mg tableta	Sublingvální tableta	Podání pod jazyk
Itálie	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus influenzae typ B (Hib) 50,2 agu/MI, Klebsiella pneumoniae 39,8 agu/MI, Staphylococcus aureus 79,6 agu/MI, Streptococcus pneumoniae 63,2 agu/MI, Streptococcus pyogenes 126,2 agu/MI, Moraxella catarrhalis 39,9 agu/MI	Perorální kapky, suspenze	Perorální podání
Itálie	Daiichi Sankyo Italia S.P.A	Paspat	Bakteriální lyzát 3 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae 1000 mega jednotek tableta, Haemophilus influenzae 1500 mega jednotek tableta, Staphylococcus aureus 1000 mega jednotek tableta, Streptococcus pneumoniae 1000 mega jednotek tableta	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae 1000 mega jednotek tableta, Haemophilus influenzae 1500 mega jednotek tableta, Staphylococcus aureus 1000 mega jednotek tableta, Streptococcus pneumoniae 1000 mega jednotek tableta	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus influenzae 6 giga buněk tableta, Klebsiella ozaenae 6 giga buněk tableta, Klebsiella pneumoniae 6 giga buněk tableta, Neisseria catarrhalis 6 giga buněk tableta, Staphylococcus aureus 6 giga buněk tableta, Streptococcus pneumoniae 6 giga buněk tableta, Streptococcus pyogenes 6 giga buněk tableta, Streptococcus oralis 6 giga buněk tableta	Sublingvální tableta	Podání pod jazyk
Itálie	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg sáček	Granule v sáčku	Perorální podání
Itálie	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membránová frakce Klebsiella pneumoniae 15 jednotek, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Itálie	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membránová frakce Klebsiella pneumoniae 15 jednotek, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriální lyzát 3 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriální lyzát 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriální lyzát 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Litva	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriální lyzát 3 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Litva	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriální lyzát 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Litva	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Litva	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránová frakce Klebsiella pneumoniae 15 jednotek, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Litva	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránová frakce Klebsiella pneumoniae 15 jednotek, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriální lyzát 3 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Malta	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glycin 43 mg tableta, Haemophilus influenzae typ B (Hib) 6 giga organismů tableta, Klebsiella ozaenae 6 giga organismů tableta, Klebsiella pneumoniae 6 giga organismů tableta, Neisseria catarrhalis 6 giga organismů tableta, Staphylococcus aureus 6 giga organismů tableta, Streptococcus pneumoniae 6 giga organismů tableta, Streptococcus pyogenes 6 giga organismů tableta, Streptococcus viridans 6 giga organismů tableta, lyofilizované bakteriální lyzáty 50 mg tableta	Sublingvální tableta	Podání pod jazyk
Malta	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus influenzae typ B (Hib) 50,2 agu/MI, Klebsiella pneumoniae 39,8 agu/MI, Staphylococcus aureus 79,6 agu/MI, Streptococcus pneumoniae 63,2 agu/MI, Streptococcus pyogenes 126,2 agu/MI, Moraxella catarrhalis 39,9 agu/MI	Perorální kapky, suspenze	Perorální podání
Polsko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriální lyzát 3 mg tableta	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Forte	Escherichia coli (inaktivovaná) 200 mega buněk / MI, Klebsiella pneumoniae (inaktivovaná) 100 mega buněk / MI, Staphylococcus aureus inaktivovaná bakterie 500 mega buněk / MI, Staphylococcus epidermidis inaktivovaná bakterie 500 mega buněk / MI, Streptococcus salivarius inaktivovaná bakterie 100 mega buněk / MI, Streptococcus pneumoniae inaktivovaná bakterie 100 mega buněk / MI, Streptococcus pyogenes inaktivovaná bakterie 100 mega buněk / MI, Haemophilus influenzae inaktivovaná bakterie 100 mega buněk / MI, Corynebacterium pseudodiphtheriticum inaktivovaná bakterie 200 mega buněk / MI, Moraxella catarrhalis inaktivovaná bakterie 100 mega buněk / MI	Injekční suspenze	Intramuskulární podání \$ subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia coli (inaktivovaná) 20 mega buněk / MI, Klebsiella pneumoniae (inaktivovaná) 10 mega buněk / MI, Staphylococcus aureus inaktivovaná bakterie 50 mega buněk / MI, Staphylococcus epidermidis inaktivovaná bakterie 50 mega buněk / MI, Streptococcus salivarius inaktivovaná bakterie 10 mega buněk / MI, Streptococcus pneumoniae inaktivovaná bakterie 10 mega buněk / MI, Streptococcus pyogenes inaktivovaná bakterie 10 mega buněk / MI, Haemophilus influenzae inaktivovaná bakterie 10 mega buněk / MI, Corynebacterium pseudodiphtheriticum inaktivovaná bakterie 20 mega buněk / MI, Moraxella catarrhalis inaktivovaná bakterie 10 mega buněk / MI	Nosní kapky, suspenze	Nosní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia coli (inaktivovaná) 20 mega buněk / MI, Klebsiella pneumoniae (inaktivovaná) 10 mega buněk / MI, Staphylococcus aureus inaktivovaná bakterie 50 mega buněk / MI, Staphylococcus epidermidis inaktivovaná bakterie 50 mega buněk / MI, Streptococcus salivarius inaktivovaná bakterie 10 mega buněk / MI, Streptococcus pneumoniae inaktivovaná bakterie 10 mega buněk / MI, Streptococcus pyogenes inaktivovaná bakterie 10 mega buněk / MI, Haemophilus influenzae inaktivovaná bakterie 10 mega buněk / MI, Corynebacterium pseudodiphtheriticum inaktivovaná bakterie 20 mega buněk / MI, Moraxella catarrhalis inaktivovaná bakterie 10 mega buněk / MI	Injekční suspenze	Intramuskulární podání \$ subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Submite	Escherichia coli (inaktivovaná) 2 mega buněk / MI, Klebsiella pneumoniae (inaktivovaná) 1 mega buněk / MI, Staphylococcus aureus inaktivovaná bakterie 5 mega buněk / MI, Staphylococcus epidermidis inaktivovaná bakterie 5 mega buněk / MI, Streptococcus salivarius inaktivovaná bakterie 1 mega buněk / MI, Streptococcus pneumoniae inaktivovaná bakterie 1 mega buněk / MI, Streptococcus pyogenes inaktivovaná bakterie 1 mega buněk / MI, Haemophilus influenzae inaktivovaná bakterie 1 mega buněk / MI, Corynebacterium pseudodiphtheriticum inaktivovaná bakterie 2 mega buněk / MI, Moraxella catarrhalis inaktivovaná bakterie 1 mega buněk / MI	Injekční suspenze	Intramuskulární podání \$ subkutánní podání
Polsko	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus influenzae 6 giga buněk tableta, Klebsiella ozaenae 6 giga buněk tableta, Klebsiella pneumoniae 6 giga buněk tableta, Neisseria catarrhalis 6 giga buněk tableta, Staphylococcus aureus 6 giga buněk tableta, Streptococcus pneumoniae 6 giga buněk tableta, Streptococcus pyogenes 6 giga buněk tableta, Streptococcus viridans 6 giga buněk tableta	Sublingvální tableta	Podání pod jazyk
Polsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Polsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg sáček	Granule v sáčku	Perorální podání
Polsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Membránová frakce Klebsiella pneumoniae 15 jednotek tableta, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky tableta, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky tableta, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky tableta, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky tableta	Tableta	Perorální podání
Polsko	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglykany Klebsiella pneumoniae 1,125 mg sáček, ribozomální frakce (ribozomy s titrem 70 % RNA) 0,75 mg sáček, ribozomy Haemophilus influenzae 5 jednotek sáček, ribozomy Streptococcus pneumoniae 30 jednotek sáček, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 35 jednotek sáček, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 30 jednotek sáček	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Polsko	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglykany Klebsiella pneumoniae 1,125 mg sáček, ribozomy Haemophilus influenzae 5 jednotek sáček, ribozomy Streptococcus pneumoniae 30 jednotek sáček, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 35 jednotek sáček, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 30 jednotek sáček	Granule pro perorální roztok	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Almirall Produtos Farmacêuticos, Lda.	Provax	Diplococcus pneumoniae typ I 6000 mil. IU Tableta, Haemophilus influenzae 6000 mil. IU Tableta, Klebsiella ozaenae 6 mil. IU Tableta, Klebsiella pneumoniae 6000 mil. IU Tableta, Neisseria catarrhalis 6000 mil. IU Tableta, Staphylococcus aureus 6000 mil. IU Tableta, Streptococcus pyogenes 6000 mil. IU Tableta, Streptococcus viridans 6000 mil. IU Tableta	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Daiichi Sankyo Portugal, Unip. Lda	Paspat Oral	Bakteriální lyzát 3 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, Sa	Lantigen B	Haemophilus influenzae 50,2 agu/MI, Klebsiella pneumoniae 39,8 agu/MI, Staphylococcus aureus 79,6 agu/MI, Streptococcus pneumoniae 63,2 agu/MI, Streptococcus pyogenes 126,2 agu/MI, Moraxella catarrhalis 39,9 agu/MI	Perorální suspenze	Podání pod jazyk
Portugalsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg sáček	Granule	Perorální podání
Portugalsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriální lyzáty 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Infantil,	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membránová frakce Klebsiella pneumoniae 15 jednotek tableta, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky tableta, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky tableta, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky tableta	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membránová frakce Klebsiella pneumoniae 15 jednotek, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membránová frakce Klebsiella pneumoniae 15 jednotek, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Alvogen Malta Operations (Row) Ltd	Luivac	Bakteriální lyzát 3 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus influenzae typ B (Hib) 50,2 agu/MI, Klebsiella pneumoniae 39,8 agu/MI, Staphylococcus aureus 79,6 agu/MI, Streptococcus pneumoniae 63,2 agu/MI, Streptococcus pyogenes 126,2 agu/MI, Moraxella catarrhalis 39,9 agu/MI	Perorální kapky, suspenze	Perorální podání
Rumunsko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriální lyzát 3 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Adulti	Lyofilizované bakteriální lyzáty 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lyofilizované bakteriální lyzáty 3,5 mg sáček	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránová frakce Klebsiella pneumoniae 15 jednotek / MI, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky / MI, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky / MI, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky / MI, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky / MI	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Rumunsko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránová frakce Klebsiella pneumoniae 15 jednotek tableta, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky tableta, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky tableta, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky tableta, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky tableta	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránová frakce Klebsiella pneumoniae 15 jednotek, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Slovensko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum Bacteriale Mixtum 3 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lysatum Bacteriale Mixtum 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Slovensko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum Bacteriale Mixtum 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Slovensko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum Bacteriale Mixtum 3,5 mg sáček	Perorální prášek	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránová frakce Klebsiella pneumoniae 15 jednotek sáček, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky sáček, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky sáček, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky sáček, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky sáček	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Slovensko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Frakce membrán Klebsiella pneumoniae 15 jednotek tableta, ribozomy Haemophilus influenzae 0,5 jednotky tableta, ribozomy Streptococcus pneumoniae 3 jednotky, ribozomální frakce Klebsiella pneumoniae 3,5 jednotky tableta, ribozomy Streptococcus pyogenes skupina A 3 jednotky tableta	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriální lyzát 3,5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriální lyzát 7 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání