

Bilag I

Liste over nationalt godkendte lægemidler

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade lsen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Østrig	Daiichi Sankyo Austria GmbH	Luivac	Bakteriel lysat 3 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Østrig	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus Agalactiae 1 giga enheder tablet, Haemophilus Influenzae 1,5 giga enheder tablet, Staphylococcus Aureus 1 giga enheder tablet, Streptococcus Pneumoniae 1 giga enheder tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom til voksne	Frysetørret (lyofiliseret), standardiseret bakteriel lysat 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Østrig	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom til børn	Frysetørret (lyofiliseret), standardiseret bakteriel lysat 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Belgien	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Belgien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Bulgarien	Bb - Ncipd Ltd.	Respivax	Haemophilus Influenzae Type B (Hib) 0,625 gigaceller / 25 mg, Branhamella Catarrhalis Lysat 0,625 gigaceller / 25 mg, Klebsiella Pneumoniae (inaktiveret) 0,625 gigaceller / 25 mg, Staphylococcus Aureus inaktiverede bakterier 0,625 gigaceller / 25mg, Streptococcus Pneumoniae inaktiverede bakterier 0,625 gigaceller / 25 mg, Streptococcus Pyogenes inaktiverede bakterier 0,625 gigaceller / 25 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade Isen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Bulgarien	Bb - Ncipd Ltd.	Respivax	Haemophilus Influenzae Type B (Hib) 1,25 gigaceller / 50 mg, Branhamella Catarrhalis Lysat 1,25 gigaceller / 50 mg, Klebsiella Pneumoniae (inaktiveret) 1,25 gigaceller / 50 mg, Staphylococcus Aureus inaktiverede bakterier 1,25 gigaceller / 50 mg, Streptococcus Pneumoniae inaktiverede bakterier 1,25 gigaceller / 50 mg, Streptococcus Pyogenes inaktiverede bakterier 1,25 gigaceller / 50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Възрастни	Standardiseret Lyophilisat af bakterielle lysater 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Bulgarien	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Деца	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg pose	Granulat	Oral anvendelse
Bulgarien	Om Pharma S.A.	Бронхо–ваксом За Деца	Standardiseret Lyophilisat af bakterielle lysater 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Bulgarien	Pierre Fabre Medicament	Рибомунил	Proteoglycaner af Klebsiella Pneumoniae 1,125 mg pose, Ribosomale Fraktioner (Ribosomer med en titer på 70% Rna) 0,75 mg pose, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 5 enheder pose, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 30 enheder pose, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 35 enheder pose, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes gruppe A 30 enheder pose	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Tjekkiet	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum Bakteriale Mixtum 3 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Adultis	Lysatum Bakteriale Mixtum 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade lsen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Tjekkiet	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum Bakteriale Mixtum 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Tjekkiet	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum Bakteriale Mixtum 3,5 mg pose	Granulat i pose	Oral anvendelse
Tjekkiet	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder pose, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder pose, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder pose, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder pose, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder pose	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Tjekkiet	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder tablet, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder tablet, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder tablet, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder tablet, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder tablet	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriel lysat 3 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Erwachsene	Lyofiliseret, standardiseret bakterieekstrakt 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Kinder	Lyofiliseret, standardiseret bakterieekstrakt 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofiliseret, standardiseret bakterieekstrakt 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Erwachsene	Lyofiliseret, standardiseret bakterieekstrakt 7 mg kapsel	Kapsel	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade Isen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Grækenland	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Grækenland	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Grækenland	Rafarm Sa.	Pir-05	Lyofiliserede bakterielle lysater 7 mg tablet	Sublingual tablet	Sublingual anvendelse
Ungarn	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Felnotteknæk	Lyofiliserede bakterielle lysater 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Ungarn	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Ungarn	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg pose	Pulver til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Italien	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg pose	Granulat i pose	Oral anvendelse
Italien	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofiliserede bakterielle lysater 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Italien	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Italien	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg pose	Granulat til oral suspension	Oral anvendelse
Italien	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofiliserede bakterielle lysater 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade lsen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Italien	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glycine 43 mg tablet, Haemophilus Influenzae Type B (Hib) 6 giga organismer tablet, Klebsiella Ozaenae 6 giga organismer tablet, Klebsiella Pneumoniae 6 giga organismer tablet, Neisseria Catarrhalis 6 giga organismer tablet, Staphylococcus Aureus 6 giga organismer tablet, Streptococcus Pneumoniae 6 giga organismer tablet , Streptococcus Pyogenes 6 giga organismer tablet, Streptococcus Oralis 6 giga organismer tablet, Lyofiliserede Bakterielle Lysater 50 mg tablet	Sublingual tablet	Sublingual anvendelse
Italien	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus Influenzae Type 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	Orale dråber, suspension	Oral anvendelse
Italien	Daiichi Sankyo Italia S.P.A	Paspat	Bakteriel lysat 3 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Italien	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus Agalactiae 1000 mega enheder tablet, Haemophilus Influenzae 1500 mega enheder tablet, Staphylococcus Aureus 1000 mega enheder tablet, Streptococcus Pneumoniae 1000 mega enheder tablet	Gastro-resistent tablet	Oral anvendelse
Italien	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus Agalactiae 1000 mega enheder tablet, Haemophilus Influenzae 1500 mega enheder tablet, Staphylococcus Aureus 1000 mega enheder tablet, Streptococcus Pneumoniae 1000 mega enheder tablet	Gastro-resistent tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade lsen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Italien	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus Influenzae 6 giga celler tablet, Klebsiella Ozaenae 6 giga celler tablet, Klebsiella Pneumoniae 6 giga celler tablet, Neisseria Catarrhalis 6 giga celler tablet, Staphylococcus Aureus 6 giga celler tablet, Streptococcus Pneumoniae 6 giga celler tablet, Streptococcus Pyogenes 6 giga celler tablet, Streptococcus Oralis 6 giga celler tablet	Sublingual tablet	Sublingual anvendelse
Italien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Italien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg pose	Granulat i pose	Oral anvendelse
Italien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Italien	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder	Tablet	Oral anvendelse
Letland	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriel lysat 3 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Letland	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriel Lysat 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade lsen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Letland	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriel Lysat 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Litauen	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriel lysat 3 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Litauen	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriel Lysat 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Litauen	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Litauen	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Litauen	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriel lysat 3 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Luxembourg	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade lsen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Malta	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glycine 43 mg tablet, Haemophilus Influenzae Type B (Hib) 6 giga organismer tablet, Klebsiella Ozaenae 6 giga organismer tablet, Klebsiella Pneumoniae 6 giga organismer tablet, Neisseria Catarrhalis 6 giga organismer tablet, Staphylococcus Aureus 6 giga organismer tablet, Streptococcus Pneumoniae 6 giga organismer tablet, Streptococcus Pyogenes 6 giga organismer tablet, Streptococcus Viridans 6 giga organismer tablet, Lyofiliserede Bakterielle Lysater 50 mg tablet	Sublingual tablet	Sublingual anvendelse
Malta	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus Influenzae Type 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	Orale dråber, suspension	Oral anvendelse
Polen	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriel lysat 3 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade Isen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Polen	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Forte	Escherichia Coli (inaktiveret) 200 megaceller / ml, Klebsiella Pneumoniae (inaktiveret) 100 megaceller / ml, Staphylococcus Aureus Inaktiverede Bakterier 500 megaceller / ml, Staphylococcus Epidermidis inaktiverede bakterier 500 megaceller / ml Streptococcus Salivarius inaktiverede bakterier 100 megaceller / ml, Streptococcus Pneumoniae inaktiverede bakterier 100 megaceller / ml, Streptococcus Pyogenes inaktiverede bakterier 100 megaceller / ml, Haemophilus Influenzae inaktiverede bakterier 100 megaceller / ml, Corynebacterium Pseudodiphtheriticum inaktiverede bakterier 200 megaceller / ml, Moraxella Catarrhalis inaktiverede bakterier 100 megaceller / ml	Suspension til injektion	Intramuskulær anvendelse \$ subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade lsen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Polen	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia Coli (inaktiveret) 20 megaceller / MI, Klebsiella Pneumoniae (inaktiveret) 10 megaceller / MI, Staphylococcus Aureus Inaktiverede Bakterier 50 megaceller / MI, Staphylococcus Epidermidis inaktiverede bakterier 50 megaceller / MI Streptococcus Salivarius inaktiverede bakterier 10 megaceller / MI, Streptococcus Pneumoniae inaktiverede bakterier 10 megaceller / MI, Streptococcus Pyogenes inaktiverede bakterier 10 megaceller / MI, Haemophilus Influenzae inaktiverede bakterier 10 megaceller / MI, Corynebacterium Pseudodiphtheriticum inaktiverede bakterier 20 megaceller / MI, Moraxella Catarrhalis inaktiverede bakterier 10 megaceller / MI	Næsedråber, suspension	Nasal anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade lsen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Polen	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia Coli (inaktiveret) 20 megaceller / MI, Klebsiella Pneumoniae (inaktiveret) 10 megaceller / MI, Staphylococcus Aureus Inaktiverede Bakterier 50 megaceller / MI, Staphylococcus Epidermidis inaktiverede bakterier 50 megaceller / MI Streptococcus Salivarius inaktiverede bakterier 10 megaceller / MI, Streptococcus Pneumoniae inaktiverede bakterier 10 megaceller / MI, Streptococcus Pyogenes inaktiverede bakterier 10 megaceller / MI, Haemophilus Influenzae inaktiverede bakterier 10 megaceller / MI, Corynebacterium Pseudodiphtheriticum inaktiverede bakterier 20 megaceller / MI, Moraxella Catarrhalis inaktiverede bakterier 10 megaceller / MI	Suspension til injektion	Intramuskulær anvendelse \$ subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade lsen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Polen	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Submite	Escherichia Coli (inaktiveret) 2 megaceller / ml, Klebsiella Pneumoniae (inaktiveret) 1 megaceller / ml, Staphylococcus Aureus Inaktiverede Bakterier 5 megaceller / ml, Staphylococcus Epidermidis inaktiverede bakterier 5 megaceller / ml Streptococcus Salivarius inaktiverede bakterier 1 megaceller / ml, Streptococcus Pneumoniae inaktiverede bakterier 1 megaceller / ml, Streptococcus Pyogenes inaktiverede bakterier 1 megaceller / ml, Haemophilus Influenzae inaktiverede bakterier 1 megaceller / ml, Corynebacterium Pseudodiphtheriticum inaktiverede bakterier 2 megaceller / ml, Moraxella Catarrhalis inaktiverede bakterier 1 megaceller / ml	Suspension til injektion	Intramuskulær anvendelse \$ subkutan anvendelse
Polen	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus Influenzae 6 gigaceller tablet, Klebsiella Ozaenae 6 gigaceller tablet, Klebsiella Pneumoniae 6 gigaceller tablet, Neisseria Catarrhalis 6 gigaceller tablet, Staphylococcus Aureus 6 gigaceller tablet, Streptococcus Pneumoniae 6 gigaceller tablet, Streptococcus Pyogenes 6 gigaceller tablet, Streptococcus Viridans 6 gigaceller tablet	Sublingual tablet	Sublingual anvendelse
Polen	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Polen	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg pose	Granulat i pose	Oral anvendelse
Polen	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade lsen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Polen	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder tablet, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder tablet, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder tablet, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder tablet, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder tablet	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglycaner af Klebsiella Pneumoniae 1,125 mg pose, Ribosomale Fraktioner (Ribosomer med en titer på 70% Rna) 0,75 mg pose, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 5 enheder pose, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 30 enheder pose, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 35 enheder pose, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes gruppe A 30 enheder pose	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Polen	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglycaner af Klebsiella Pneumoniae 1,125 mg pose, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 5 enheder pose, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 30 enheder pose, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 35 enheder pose, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 30 enheder pose	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade Isen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Portugal	Almirall Produtos Farmacêuticos, Lda.	Provax	Diplococcus Pneumoniae Type I 6000 Milli I.U. Tablet, Haemophilus Influenzae 6000 Milli I.U. Tablet, Klebsiella Ozaenae 6 Milli I.U. Tablet, Klebsiella Pneumoniae 6000 Milli I.U. Tablet, Neisseria Catarrhalis 6000 Milli I.U. Tablet, Staphylococcus Aureus 6000 Milli I.U. Tablet, Streptococcus Pyogenes 6000 Milli I.U. Tablet, Streptococcus Viridans 6000 Milli I.U. Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Daiichi Sankyo Portugal, Unip. Lda	Paspat Oral	Bakteriel lysat 3 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	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	Oral suspension	Sublingual anvendelse
Portugal	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg pose	Granulat	Oral anvendelse
Portugal	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofiliserede bakterielle lysater 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Portugal	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Infantil,	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Portugal	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder tablet, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder tablet, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder tablet, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder tablet	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade lsen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Portugal	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Portugal	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Alvogen Malta Operations (Row) Ltd	Luivac	Bakteriel lysat 3 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus Influenzae Type B (Hib) 50,2 agu/ML, Klebsiella Pneumoniae 39,8 agu/ML, Staphylococcus Aureus 79,6 agu/ML, Streptococcus Pneumoniae 63,2 agu/ML, Streptococcus Pyogenes 126,2 agu/ML, Moraxella Catarrhalis 39,9 agu/ML	Orale dråber, suspension	Oral anvendelse
Rumænien	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriel lysat 3 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Adulti	Lyofiliserede bakterielle lysater 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Rumænien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Rumænien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lyofiliserede bakterielle lysater 3,5 mg pose	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade lsen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Rumænien	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder / MI, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder / MI, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder / MI, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder / MI, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder / MI	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Rumænien	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder tablet, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder tablet, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder tablet, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder tablet, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder tablet	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Slovakiet	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum Bakteriale Mixtum 3 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lysatum Bakteriale Mixtum 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Slovakiet	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum Bakteriale Mixtum 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Slovakiet	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum Bakteriale Mixtum 3,5 mg pose	Oral pulver	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstillade lsen	Særnavn	INN + styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej
Slovakiet	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder pose, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder pose, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder pose, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder pose, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder pose	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Slovakiet	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membraner Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 15 enheder tablet, Ribosomer af Haemophilus Influenzae 0,5 enheder tablet, Ribosomer af Streptococcus Pneumoniae 3 enheder, Ribosomale Fraktioner af Klebsiella Pneumoniae 3,5 enheder tablet, Ribosomer fra Streptococcus Pyogenes Gruppe A 3 enheder tablet	Tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriel Lysat 3,5 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Slovenien	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriel Lysat 7 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse