

Anhang I

Liste der national zugelassenen Arzneimittel

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Daiichi Sankyo Austria GmbH	Luivac	Bakterienlysate, 3 mg, Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae 1 Giga-Einheit Tablette, Haemophilus influenzae 1,5 Giga-Einheit Tablette, Staphylococcus aureus 1 Giga-Einheit Tablette, Streptococcus pneumoniae 1 Giga-Einheit Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Erwachsene	Gefriergetrocknetes (lyophilisiert), normiertes Bakterienlysate, 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Österreich	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Kinder	Gefriergetrocknetes (lyophilisiert), normiertes Bakterienlysate, 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Belgien	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Belgien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Bulgarien	Bb – Ncipc Ltd.	Respivax	Haemophilus influenzae Typ B (Hib) 0,625 Giga-Zellen/25 mg, Branhamella catarrhalis-Lysat 0,625 Giga-Zellen/25 mg, Klebsiella pneumoniae (inaktiviert) 0,625 Giga-Zellen/25 mg, inaktivierte Staphylococcus aureus-Bakterien 0,625 Giga-Zellen/25 mg, inaktivierte Streptococcus pneumoniae-Bakterien 0,625 Giga-Zellen/25 mg, inaktivierte Streptococcus pyogenes-Bakterien 0,625 Giga-Zellen/25 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Bb – Ncipd Ltd.	Respivax	Haemophilus influenzae Typ B (Hib) 1,25 Giga-Zellen/50 mg, Branhamella catarrhalis-Lysat 1,25 Giga-Zellen/50 mg, Klebsiella pneumoniae (inaktiviert) 1,25 Giga-Zellen/50 mg, inaktivierte Staphylococcus aureus-Bakterien 1,25 Giga-Zellen/50 mg, inaktivierte Streptococcus pneumoniae-Bakterien 1,25 Giga-Zellen/50 mg, inaktivierte Streptococcus pyogenes-Bakterien 1,25 Giga-Zellen/50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Възрастни	Normiertes Lyophilisat aus Bakterienlysaten 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Bulgarien	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Деца	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Beutel	Granulat	Zum Einnehmen
Bulgarien	Om Pharma S.A.	Бронхо–ваксом За Деца	Normiertes Lyophilisat aus Bakterienlysaten 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Bulgarien	Pierre Fabre Medicament	Рибомунил	Proteoglykane von Klebsiella pneumoniae 1,125 mg Beutel, Ribosomenfraktionen (Ribosomen mit einem Titer von 70 % RNA) 0,75 mg Beutel, Ribosomen von Haemophilus influenzae 5 Einheiten Beutel, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 30 Einheiten Beutel, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 35 Einheiten Beutel, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 30 Einheiten Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum bacteriale mixtum 3 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Adultis	Lysatum bacteriale mixtum 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum bacteriale mixtum 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum bacteriale mixtum 3,5 mg Beutel	Granulat im Beutel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten Beutel, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten Beutel, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten Beutel, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten Beutel, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten Tablette, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten Tablette, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten Tablette, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten Tablette, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten Tablette	Tabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakterienlysat, 3 mg, Tabletten	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Erwachsene	Lyophilisiertes, normiertes Bakterienextrakt 7 mg Kapseln	Kapsel, hart Hartkapseln	Zum Einnehmen
Deutschland	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Kinder	Lyophilisiertes, normiertes Bakterienextrakt 3,5 mg Kapseln	Kapsel, hart Hartkapseln	Zum Einnehmen
Deutschland	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Kinder	Lyophilisiertes, normiertes Bakterienextrakt 3,5 mg Kapseln	Kapsel, hart Hartkapseln	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Erwachsene	Lyophilisiertes, normiertes Bakterienextrakt 7 mg Kapseln	Kapsel Hartkapseln	Zum Einnehmen
Griechenland	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Griechenland	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm Sa.	Pir-05	Lyophilisierte Bakterienlysate 7 mg Tablette	Sublingualtablette	Sublingual
Ungarn	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Felnótteknek	Lyophilisierte Bakterienlysate 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Ungarn	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Ungarn	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Italien	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Beutel	Granulat im Beutel	Zum Einnehmen
Italien	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyophilisierte Bakterienlysate 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Italien	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Italien	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyophilisierte Bakterienlysate 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Italien	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glycin 43 mg Tablette, Haemophilus influenzae Typ B (Hib) 6 Giga-Organismen Tablette, Klebsiella ozaenae 6 Giga-Organismen Tablette, Klebsiella pneumoniae 6 Giga-Organismen Tablette, Neisseria catarrhalis 6 Giga-Organismen Tablette, Staphylococcus aureus 6 Giga-Organismen Tablette, Streptococcus pneumoniae 6 Giga-Organismen Tablette, Streptococcus pyogenes 6 Giga-Organismen Tablette, Streptococcus oralis 6 Giga-Organismen Tablette, Lyophilisierte Bakterienlysate 50 mg Tablette	Sublingualtablette	Sublingual
Italien	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	Tropfen zum Einnehmen, Suspension	Zum Einnehmen
Italien	Daiichi Sankyo Italia S.P.A	Paspat	Bakterienlysate, 3 mg, Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae 1000 Mega-Einheiten Tablette, Haemophilus influenzae 1500 Mega-Einheiten Tablette, Staphylococcus aureus 1000 Mega-Einheiten Tablette, Streptococcus pneumoniae 1000 Mega-Einheiten Tablette	Magensaftresistente Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae 1000 Mega-Einheiten Tablette, Haemophilus influenzae 1500 Mega- Einheiten Tablette, Staphylococcus aureus 1000 Mega-Einheiten Tablette, Streptococcus pneumoniae 1000 Mega-Einheiten Tablette	Magensaftresistente Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus influenzae 6 Giga-Zellen Tablette, Klebsiella ozaenae 6 Giga-Zellen Tablette, Klebsiella pneumoniae 6 Giga-Zellen Tablette, Neisseria catarrhalis 6 Giga-Zellen Tablette, Staphylococcus aureus 6 Giga-Zellen Tablette, Streptococcus pneumoniae 6 Giga-Zellen Tablette, Streptococcus pyogenes 6 Giga-Zellen Tablette, Streptococcus oralis 6 Giga-Zellen Tablette	Sublingualtablette	Sublingual
Italien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Italien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Beutel	Granulat im Beutel	Zum Einnehmen
Italien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Italien	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakterienlysate, 3 mg, Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakterienlysate, 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Lettland	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakterienlysate, 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Litauen	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakterienlysate, 3 mg, Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakterienlysate, 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Litauen	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Litauen	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakterienlysate, 3 mg, Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Luxemburg	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Malta	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glycin 43 mg Tablette, Haemophilus influenzae Typ B (Hib) 6 Giga-Organismen Tablette, Klebsiella ozaenae 6 Giga-Organismen Tablette, Klebsiella pneumoniae 6 Giga-Organismen Tablette, Neisseria catarrhalis 6 Giga-Organismen Tablette, Staphylococcus aureus 6 Giga-Organismen Tablette, Streptococcus pneumoniae 6 Giga-Organismen Tablette, Streptococcus pyogenes 6 Giga-Organismen Tablette, Streptococcus viridans 6 Giga-Organismen Tablette, Lyophilisierte Bakterienlysate 50 mg Tablette	Sublingualtablette	Sublingual
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	Tropfen zum Einnehmen, Suspension	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakterienlysate, 3 mg, Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Forte	Escherichia coli (inaktiviert) 200 Mega-Zellen/ML, Klebsiella pneumoniae (inaktiviert) 100 Mega-Zellen/ML, inaktivierte Staphylococcus aureus-Bakterien 500 Mega-Zellen/ML, inaktivierte Staphylococcus epidermidis-Bakterien 500 Mega-Zellen/ML, inaktivierte Streptococcus salivarius-Bakterien 100 Mega-Zellen/ML, inaktivierte Streptococcus pneumoniae-Bakterien 100 Mega-Zellen/ML, inaktivierte Streptococcus pyogenes-Bakterien 100 Mega-Zellen/ML, inaktivierte Haemophilus influenzae-Bakterien 100 Mega-Zellen/ML, inaktivierte Corynebacterium pseudodiphtheriticum-Bakterien 200 Mega-Zellen/ML, inaktivierte Moraxella catarrhalis-Bakterien 100 Mega-Zellen/ML	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung und subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia coli (inaktiviert) 20 Mega-Zellen/MI, Klebsiella pneumoniae (inaktiviert) 10 Mega- Zellen/MI, inaktivierte Staphylococcus aureus- Bakterien 50 Mega-Zellen/MI, inaktivierte Staphylococcus epidermidis-Bakterien 50 Mega- Zellen/MI, inaktivierte Streptococcus salivarius- Bakterien 10 Mega-Zellen/MI, inaktivierte Streptococcus pneumoniae-Bakterien 10 Mega- Zellen/MI, inaktivierte Streptococcus pyogenes- Bakterien 10 Mega-Zellen/MI, inaktivierte Haemophilus influenzae-Bakterien 10 Mega- Zellen/MI, inaktivierte Corynebacterium pseudodiphtheriticum-Bakterien 20 Mega- Zellen/MI, inaktivierte Moraxella catarrhalis- Bakterien 10 Mega-Zellen/MI	Nasentropfen, Suspension	Nasale Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia coli (inaktiviert) 20 Mega-Zellen/MI, Klebsiella pneumoniae (inaktiviert) 10 Mega- Zellen/MI, inaktivierte Staphylococcus aureus- Bakterien 50 Mega-Zellen/MI, inaktivierte Staphylococcus epidermidis-Bakterien 50 Mega- Zellen/MI, inaktivierte Streptococcus salivarius- Bakterien 10 Mega-Zellen/MI, inaktivierte Streptococcus pneumoniae-Bakterien 10 Mega- Zellen/MI, inaktivierte Streptococcus pyogenes- Bakterien 10 Mega-Zellen/MI, inaktivierte Haemophilus influenzae-Bakterien 10 Mega- Zellen/MI, inaktivierte Corynebacterium pseudodiphtheriticum-Bakterien 20 Mega- Zellen/MI, inaktivierte Moraxella catarrhalis- Bakterien 10 Mega-Zellen/MI	Injektionssuspen- sion	Intramuskuläre Anwendung und subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Submite	Escherichia coli (inaktiviert) 2 Mega-Zellen/ML, Klebsiella pneumoniae (inaktiviert) 1 Mega- Zellen/ML, inaktivierte Staphylococcus aureus- Bakterien 5 Mega-Zellen/ML, inaktivierte Staphylococcus epidermidis-Bakterien 5 Mega- Zellen/ML, inaktivierte Streptococcus salivarius- Bakterien 1 Mega-Zellen/ML, inaktivierte Streptococcus pneumoniae-Bakterien 1 Mega- Zellen/ML, inaktivierte Streptococcus pyogenes- Bakterien 1 Mega-Zellen/ML, inaktivierte Haemophilus influenzae-Bakterien 1 Mega- Zellen/ML, inaktivierte Corynebacterium pseudodiphtheriticum-Bakterien 2 Mega- Zellen/ML, inaktivierte Moraxella catarrhalis- Bakterien 1 Mega-Zellen/ML	Injektionssuspen- sion	Intramuskuläre Anwendung und subkutane Anwendung
Polen	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus influenzae 6 Giga-Zellen Tablette, Klebsiella ozaenae 6 Giga-Zellen Tablette, Klebsiella pneumoniae 6 Giga-Zellen Tablette, Neisseria catarrhalis 6 Giga-Zellen Tablette, Staphylococcus aureus 6 Giga-Zellen Tablette, Streptococcus pneumoniae 6 Giga-Zellen Tablette, Streptococcus pyogenes 6 Giga-Zellen Tablette, Streptococcus viridans 6 Giga-Zellen Tablette	Sublingualtablett e	Sublingual
Polen	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Polen	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Beutel	Granulat im Beutel	Zum Einnehmen
Polen	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten Tablette, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten Tablette, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten Tablette, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten Tablette, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglykane von Klebsiella pneumoniae 1,125 mg Beutel, Ribosomenfraktionen (Ribosomen mit einem Titer von 70 % RNA) 0,75 mg Beutel, Ribosomen von Haemophilus influenzae 5 Einheiten Beutel, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 30 Einheiten Beutel, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 35 Einheiten Beutel, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 30 Einheiten Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglykane von Klebsiella pneumoniae 1,125 mg Beutel, Ribosomen von Haemophilus influenzae 5 Einheiten Beutel, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 30 Einheiten Beutel, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 35 Einheiten Beutel, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 30 Einheiten Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Almirall Produtos Farmacêuticos, Lda.	Provax	Diplococcus pneumoniae Typ I 6000 mIE Tablette, Haemophilus influenzae 6000 mIE Tablette, Klebsiella ozaenae 6 mIE Tablette, Klebsiella pneumoniae 6000 mIE Tablette, Neisseria catarrhalis 6000 mIE Tablette, Staphylococcus aureus 6000 mIE Tablette, Staphylococcus pyogenes 6000 mIE Tablette, Streptococcus viridans 6000 mIE Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Daiichi Sankyo Portugal, Unip. Lda	Paspas Oral	Bakterienlysate, 3 mg, Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, Sa	Lantigen B	Haemophilus influenzae 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	Suspension zum Einnehmen	Sublingual
Portugal	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Beutel	Granulat	Zum Einnehmen
Portugal	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyophilisierte Bakterienlysate 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Portugal	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Infantil,	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Portugal	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten Tablette, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten Tablette, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten Tablette, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten Tablette, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten Tablette	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Alvogen Malta Operations (Row) Ltd	Luivac	Bakterienlysate, 3 mg, Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	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	Tropfen zum Einnehmen, Suspension	Zum Einnehmen
Rumänien	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakterienlysate, 3 mg, Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Adulti	Lyophilisierte Bakterienlysate 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Rumänien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lyophilisierte Bakterienlysate 3,5 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Rumänien	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten/MI, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten/MI, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten/MI, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten/MI, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten/MI	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Rumänien	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten Tablette, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten Tablette, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten Tablette, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten Tablette, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Slowakei	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum bacteriale mixtum 3 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lysatum bacteriale mixtum 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum bacteriale mixtum 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Slowakei	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum bacteriale mixtum 3,5 mg Beutel	Pulver zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Slowakei	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten Beutel, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten Beutel, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten Beutel, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten Beutel, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Slowakei	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranfraktionen von Klebsiella pneumoniae 15 Einheiten Tablette, Ribosomen von Haemophilus influenzae 0,5 Einheiten Tablette, Ribosomen von Streptococcus pneumoniae 3 Einheiten Tablette, Ribosomenfraktionen von Klebsiella pneumoniae 3,5 Einheiten Tablette, Ribosomen von Streptococcus pyogenes Gruppe A 3 Einheiten Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakterienlysate, 3,5 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen
Slowenien	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakterienlysate, 7 mg Kapsel	Kapsel, hart	Zum Einnehmen