



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

02 December 2021
EMA/756827/2021
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: argipressin

Procedure no.: PSUSA/00010749/202103

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Pitressin 20PU/ml Solution for Injection	not available	MA077/00601	MERCURY PHARMACEUTICALS LTD.	MT
Vardessin 20 IU/ml injekční roztok	CZ/H/0869/001	84/444/18-C	ARDEZ PHARMA	CZ
Vardessin 20 IU/ml injekčný roztok	CZ/H/0869/001	56/0092/20-S	ARDEZ PHARMA	SK
Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/4530/001	89298.00.00	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	DE
Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	DE/H/4530/001	18-0060	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	LV
Empesin 40 TV/ 2 ml koncentratas infuziniam tirpalui	DE/H/4530/001	LT/1/18/4205/001	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	LT
Empesin 40 TV/ 2 ml koncentratas infuziniam tirpalui	DE/H/4530/001	LT/1/18/4205/002	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	LT
Empesin 40 RÜ/2 ml infusioonilahuse kontsentraat	DE/H/4530/001	963118	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	EE
Embesin 40 I.U./2 ml concentrate for solution for infusion	DE/H/4530/001	PA1353/005/001	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	IE
Embesyn 40 NE/2 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	DE/H/4530/001	OGYI-T-23361/01	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	HU
Embesyn 40 NE/2 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	DE/H/4530/001	OGYI-T-23361/02	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	HU
REVERPLEG 40 U.I./2 mL, solution à diluer pour perfusion	DE/H/4530/001	34009 550 556 3 1	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	FR
REVERPLEG 40 U.I./2 mL, solution à diluer pour perfusion	DE/H/4530/001	34009 550 556 4 8	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	FR
Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát	DE/H/4530/001	56/0186/18-S	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	SK
Емпресин 40 IU/2ml концентрат за инфузионен разтвор	DE/H/4530/001	42000	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	BG
Empesin 40 RÜ/2 ml infusioonilahuse kontsentraat	DE/H/4530/01/MR	963118	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	EE
Empressin 40 IU/2 ml konsentraatti infuusioliuosta varten	DE/H/4530/001	34553	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	FI

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Empressin, koncentration til infusionsvæske, opløsning	DE/H/4530/001	58484	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	DK
Empressin 40 IU/2 ml koncentrat za otopinu za infuziju	DE/H/4530/001	HR-H-796202242-01	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	HR
Empressin 40 IU/2 ml koncentrat za otopinu za infuziju	DE/H/4530/001	HR-H-796202242-02	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	HR
Empressin 40 U.I./2 ml concentrado para solución para perfusión	DE/H/4530/001	83405	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	ES
Empesin 40 i.e./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje	DE/H/4530/001	H/18/02494/001-002	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	SI
Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	not available	138314	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	AT
Empressin 40 I.U./2 ml concentrato per soluzione per infusione	not available	046314011	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	IT
Empressin 40 I.U./2 ml concentrato per soluzione per infusione	not available	046314023	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	IT
Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie	not available	RVG 120009	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	NL
Empressin 20 IE/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	not available	16-11346	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	NO
Empesin	not available	24720	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	PL
Empressin, 40 U.I./2 ml, concentrado para solução para perfusão	not available	5755046	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	PT
Empressin, 40 U.I./2 ml, concentrado para solução para perfusão	not available	5755053	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	PT
Reverpleg 40 U.I./2 ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă	DE/H/4530/001	13679/2021/01	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	RO
Empressin 40 IE/2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	not available	55407	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	SE
Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	DE/H/4530/01/MR	68734/16/13-03-2019	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	GR
Reverpleg 40 U.I./2 ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă	DE/H/4530/001	13679/2021/02	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	RO

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Embesin 40 IU/2 ml koncentrát pro infuzní roztok	DE/H/4530/001	84/863/16-C	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	CZ
Reverpleg 40 U.I./2 ml solution à diluer pour perfusion	DE/H/4530/001	BE542195	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	BE
Reverpleg 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie	DE/H/4530/001	BE542195	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	BE
Reverpleg 40 U.I./2 ml solution à diluer pour perfusion	DE/H/4530/001	2019110241	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	LU
Argipressin 20 International Units /ml Solution for Injection	not available	PL 12762/0162	MERCURY PHARMACEUTICALS LTD.	XI