



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 September 2020
EMA/599638/2020
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: bendamustine hydrochloride

Procedure no.: PSUSA/00003162/202001

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
Bendamustin beta 180 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/4539/001	95550.00.00	BETAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	DE
Bendamustin beta 45 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/5178/001	99618.00.00	BETAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	DE
Bendamustina Altan 45 mg/ml concentrado para solução para perfusão	DE/H/5178/001	5752761	ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.	PT
Bendamustina Altan 45 mg/ml concentrado para solución para perfusión	DE/H/5178/001	83569	ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.	ES
Bendamustina Dr. Reddys 45 mg/ml concentrado para solución para perfusión	DE/H/4539/001	82784	REDDY PHARMA IBERIA, S.A.	ES
Bendamustine hydrochloride 180 mg/4 ml Concentrate For Solution For Infusion	DE/H/4539/001	PL 08553/0571	DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD.	UK
BENDAMUSTINE REDDY PHARMA 180 mg/4 ml, solution concentrée à diluer pour solution pour perfusion	DE/H/4539/001	34009 550 422 8 0	REDDY PHARMA SAS	FR

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
BENDAMUSTINE REDDY PHARMA 180 mg/4 ml, solution concentrée à diluer pour solution pour perfusion	DE/H/4539/001	34009 550 422 9 7	REDDY PHARMA SAS	FR
Levact 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion	DE/H/1250/001	PA 731/5/2	ASTELLAS PHARMA GMBH	IE
Levact 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos	DE/H/1250/001	24127	ASTELLAS PHARMA GMBH	FI
Levact 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos	DE/H/1250/01/DC	24127	ASTELLAS PHARMA GMBH	FI
Levact 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos	DE/H/1250/001	24127	ASTELLAS PHARMA GMBH	FI
Levact 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos	DE/H/1250/01/DC	24127	ASTELLAS PHARMA GMBH	FI
Levact 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão	DE/H/1250/001	5411269	ASTELLAS PHARMA GMBH	PT

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
Levact 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão	DE/H/1250/01/DC	5411277	ASTELLAS PHARMA GMBH	PT
Levact 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione	DE/H/1250/001	040175046	ASTELLAS PHARMA GMBH	IT
Levact 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione	DE/H/1250/01/DC	040175010	ASTELLAS PHARMA GMBH	IT
Levact 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione	DE/H/1250/01/DC	040175034	ASTELLAS PHARMA GMBH	IT
Levact 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione	DE/H/1250/01/DC	040175022	ASTELLAS PHARMA GMBH	IT
Levact 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	DE/H/1250/001	44/499/11-C	ASTELLAS PHARMA GMBH	CZ
Levact 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	DE/H/1250/01/DC	44/499/11-C	ASTELLAS PHARMA GMBH	CZ
Levact 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	DE/H/1250/001	H/11/00909/004	ASTELLAS PHARMA GMBH	SI
Levact 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	DE/H/1250/01/DC	H/11/00909/001	ASTELLAS PHARMA GMBH	SI

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
Levact 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	DE/H/1250/01/DC	H/11/00909/002	ASTELLAS PHARMA GMBH	SI
Levact 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	DE/H/1250/01/DC	H/11/00909/003	ASTELLAS PHARMA GMBH	SI
Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/01/DC	1-29469	ASTELLAS PHARMA GMBH	AT
Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/001	1-29469	ASTELLAS PHARMA GMBH	AT
Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/001	70972.00.00	ASTELLAS PHARMA GMBH	DE
Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/01/DC	70972.00.00	ASTELLAS PHARMA GMBH	DE
Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/01/DC	1665/11010151	ASTELLAS PHARMA GMBH	LU
Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer	DE/H/1250/001	1665/11010151	ASTELLAS PHARMA GMBH	LU

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
Infusionslösung				
Levact 2,5 mg/ml Pulver für Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/001	BE376022	ASTELLAS PHARMA GMBH	BE
Levact 2,5 mg/ml Pulver für Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/01/DC	BE376013	ASTELLAS PHARMA GMBH	BE
Levact 2,5 mg/ml pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	DE/H/1250/001	07-5258	ASTELLAS PHARMA GMBH	NO
Levact 2,5 mg/ml pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	DE/H/1250/01/DC	07-5258	ASTELLAS PHARMA GMBH	NO
Levact 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn	DE/H/1250/001	IS/1/11/044/01	ASTELLAS PHARMA GMBH	IS
Levact 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn	DE/H/1250/01/DC	IS/1/11/044/01	ASTELLAS PHARMA GMBH	IS
Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	DE/H/1250/01/DC	BE376013	ASTELLAS PHARMA GMBH	BE

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
Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	DE/H/1250/001	BE376022	ASTELLAS PHARMA GMBH	BE
Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	DE/H/1250/001	RVG 109342	ASTELLAS PHARMA GMBH	NL
Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	DE/H/1250/01/DC	RVG 109342	ASTELLAS PHARMA GMBH	NL
Levact 2,5 mg/ml, polvo para concentrado para solución para perfusión	DE/H/1250/001	72571	ASTELLAS PHARMA GMBH	ES
Levact 2,5 mg/ml, polvo para concentrado para solución para perfusión	DE/H/1250/01/DC	72571	ASTELLAS PHARMA GMBH	ES
Levact 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion	DE/H/1250/01/DC	BE376013	ASTELLAS PHARMA GMBH	BE
Levact 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion	DE/H/1250/001	BE376022	ASTELLAS PHARMA GMBH	BE
LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion	DE/H/1250/01/DC	34009 577 863 2 8	ASTELLAS PHARMA GMBH	FR
LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion	DE/H/1250/01/DC	34009 577 864 9 6	ASTELLAS PHARMA GMBH	FR

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
Levact 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion	DE/H/1250/001	1665/11010151	ASTELLAS PHARMA GMBH	LU
Levact 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion	DE/H/1250/01/DC	1665/11010151	ASTELLAS PHARMA GMBH	LU
Levact 2,5 mg/ml, prášok na infúzny koncentrát	DE/H/1250/01/DC	44/0439/11-S	ASTELLAS PHARMA GMBH	SK
Levact 2,5 mg/ml, prášok na infúzny koncentrát	DE/H/1250/001	44/0439/11-S	ASTELLAS PHARMA GMBH	SK
Levact 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion	DE/H/1250/001	PL 14427/0026	ASTELLAS PHARMA GMBH	UK
Levact 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion	DE/H/1250/001	PL 14427/0026	ASTELLAS PHARMA GMBH	UK
Levact 2.5 mg/ml κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	DE/H/1250/001	DE/H/1250/001	ASTELLAS PHARMA GMBH	GR
Levact 2.5 mg/ml κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	DE/H/1250/01/DC	DE/H/1250/001	ASTELLAS PHARMA GMBH	GR
Levact 25mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion	DE/H/1250/01/DC	PA 731/5/1	ASTELLAS PHARMA GMBH	IE

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
Levact, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	DE/H/1250/001	17316	ASTELLAS PHARMA GMBH	PL
Levact, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	DE/H/1250/01/DC	17316	ASTELLAS PHARMA GMBH	PL
LEVACT, PULVER TIL KONCENTRAT TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING	DE/H/1250/01/DC	42091	ASTELLAS PHARMA GMBH	DK
LEVACT, PULVER TIL KONCENTRAT TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING	DE/H/1250/001	42091	ASTELLAS PHARMA GMBH	DK
Levact 2,5 mg/ml κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	DE/H/1250/001	20999	ASTELLAS PHARMA GMBH	CY
Levact 2,5 mg/ml κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	DE/H/1250/01/DC	20999	ASTELLAS PHARMA GMBH	CY
Ribovact 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	DE/H/1250/001	10068/2017/04	ASTELLAS PHARMA 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
Ribovact 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	DE/H/1250/01/DC	10068/2017/01	ASTELLAS PHARMA GMBH	RO
Ribovact 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	DE/H/1250/01/DC	10068/2017/03	ASTELLAS PHARMA GMBH	RO
Ribovact 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	DE/H/1250/01/DC	10068/2017/02	ASTELLAS PHARMA GMBH	RO
Ribovact 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	DE/H/1250/001	45893	ASTELLAS PHARMA GMBH	SE
Ribovact 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	DE/H/1250/01/DC	45893	ASTELLAS PHARMA GMBH	SE
STINRED 180 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione	DE/H/4539/001	044583019	DR. REDDY'S S.R.L.	IT
STINRED 180 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione	DE/H/4539/001	044583021	DR. REDDY'S S.R.L.	IT
Левакт 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор	DE/H/1250/001	20110498	ASTELLAS PHARMA GMBH	BG
Левакт 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор	DE/H/1250/01/DC	20110498	ASTELLAS PHARMA GMBH	BG