



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Amsterdam, 01 September 2022
EMA/733484/2022
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: bendamustine hydrochloride

Procedure no.: PSUSA/00003162/202201

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
Bendamustine HCl Aqvida 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/4291/001	RVG 122280	AQVIDA GMBH	NL
BENDAMUSTINE HCl AQVIDA 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion	NL/H/4291/001	34009 301 799 4 9	AQVIDA GMBH	FR
BENDAMUSTINE HCl AQVIDA 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion	NL/H/4291/001	34009 550 651 9 7	AQVIDA GMBH	FR
BENDAMUSTINE HCl AQVIDA 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion	NL/H/4291/001	34009 550 652 1 0	AQVIDA GMBH	FR
BENDAMUSTINE HCl AQVIDA 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion	NL/H/4291/001	34009 550 652 2 7	AQVIDA GMBH	FR
BENDAMUSTINE HCl AQVIDA 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion	NL/H/4291/001	34009 550 652 3 4	AQVIDA GMBH	FR
BENDAMUSTINE HCl AQVIDA 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion	NL/H/4291/001	34009 550 652 4 1	AQVIDA 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 Pulver für Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/001	BE376022	ASTELLAS PHARMA GMBH	BE
Levact 2,5 mg pulver till konzentrat till infusionsvätska, lösning	DE/H/1250/001	24127	ASTELLAS PHARMA GMBH	FI
Levact 2,5 mg pulver till konzentrat till infusionsvätska, lösning	DE/H/1250/01/DC	24127	ASTELLAS PHARMA GMBH	FI
Levact 2,5 mg/ml Pulver für Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/001	BE376013	ASTELLAS PHARMA GMBH	BE
Levact 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion	DE/H/1250/001	PL 14427/0026	ASTELLAS PHARMA GMBH	XI
Левакт 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор	DE/H/1250/001	20110498	ASTELLAS PHARMA GMBH	BG
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, polvo para concentrado para solución para perfusión.	DE/H/1250/001	72571	ASTELLAS PHARMA GMBH	ES
Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	DE/H/1250/001	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
Ribovact 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	DE/H/1250/001	45893	ASTELLAS PHARMA GMBH	SE
Levact 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion	DE/H/1250/001	BE376013	ASTELLAS PHARMA GMBH	BE
Levact, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning	DE/H/1250/001	42091	ASTELLAS PHARMA GMBH	DK
Левакт 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор	DE/H/1250/01/DC	20110498	ASTELLAS PHARMA GMBH	BG
Levact 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione	DE/H/1250/001	040175010	ASTELLAS PHARMA GMBH	IT
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 powder for concentrate for solution for infusion	DE/H/1250/001	PL 14427/0026	ASTELLAS PHARMA GMBH	XI
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 polvere per concentrato per soluzione per infusione	DE/H/1250/001	040175034	ASTELLAS PHARMA GMBH	IT

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	BE376022	ASTELLAS PHARMA GMBH	BE
Levact, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning	DE/H/1250/001	42091	ASTELLAS PHARMA GMBH	DK
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/1250/001	24127	ASTELLAS PHARMA GMBH	FI
Levact 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione	DE/H/1250/001	040175022	ASTELLAS PHARMA GMBH	IT
Ribovact 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	DE/H/1250/001	45893	ASTELLAS PHARMA GMBH	SE
Levact 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão	DE/H/1250/001	5411269	ASTELLAS PHARMA GMBH	PT
Levact 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão	DE/H/1250/001	5411277	ASTELLAS PHARMA GMBH	PT
Levact, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do	DE/H/1250/001	17316	ASTELLAS PHARMA GMBH	PL

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
infuzji				
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 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/1250/001	1665/11010151	ASTELLAS PHARMA GMBH	LU
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 Infusionslösung	DE/H/1250/001	1665/11010151	ASTELLAS PHARMA GMBH	LU
Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/001	1-29469	ZR PHARMA& GMBH	AT
Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/001	1-29469	ZR PHARMA& GMBH	AT

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 Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/001	70972.00.00	ZR PHARMA& GMBH	DE
Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/001	70972.00.00	ZR PHARMA& GMBH	DE
Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	DE/H/1250/001	RVG 109342	ZR PHARMA& GMBH	NL
Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	DE/H/1250/001	RVG 109342	ZR PHARMA& GMBH	NL
Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	DE/H/1250/001	RVG 109342	ZR PHARMA& GMBH	NL
Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	DE/H/1250/001	RVG 109342	ZR PHARMA& GMBH	NL
Levact 2,5 mg/ml, prášok na infúzny koncentrát	DE/H/1250/001	44/0439/11-S	ZR PHARMA& GMBH	SK
Levact 2,5 mg/ml, prášok na infúzny koncentrát	DE/H/1250/001	44/0439/11-S	ZR PHARMA& GMBH	SK
Bendamustin AqVida 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer	NL/H/4265/001	2201397.00.00	AQVIDA GMBH	DE

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				
Bendamustine HCl Aqvida 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/4265/001	RVG 122279	AQVIDA GMBH	NL
Bendamustine hydrochloride 180 mg/4 ml Concentrate For Solution For Infusion	DE/H/4539/001	PL 08553/0571	DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD.	XI
Bendamustin beta 180 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/4539/001	95550.00.00	BETAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	DE
Bendamustina Dr. Reddys 45 mg/ml concentrado para solución para perfusión	DE/H/4539/001	82784	REDDY PHARMA IBERIA, S.A.	ES
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
BENDAMUSTINE REDDY PHARMA 180 mg/4 ml, solution concentrée à diluer pour solution pour	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
perfusion				
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