



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 September 2018
EMA/386458/2018
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products for maintenance

Active substance(s): bendamustine hydrochloride

Procedure No.: PSUSA/00003162/201801



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/ml pulver till konzentrat till infusionsvätska, lösning	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 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	UK
Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/001	1-29469	ASTELLAS PHARMA GMBH	AT
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/M	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
Levact 2,5 mg/ml,	DE/H/1250/001	RVG 109342	ASTELLAS PHARMA GMBH	NL

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
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie				
Ribovact 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	DE/H/1250/001	3838/2011/04	ASTELLAS PHARMA GMBH	RO
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 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 Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/1250/001	BE376013	ASTELLAS PHARMA GMBH	BE
LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion	DE/H/1250/001	34009 577 865 5 7	ASTELLAS PHARMA GMBH	FR
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/1250/001	20110498	ASTELLAS PHARMA GMBH	BG
Levact 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione	DE/H/1250/001	040175010/M	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

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 powder for concentrate for solution for infusion	DE/H/1250/001	PL 14427/0026	ASTELLAS PHARMA GMBH	UK
Levact 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion	DE/H/1250/01/DC	PA 731/5/2	ASTELLAS PHARMA GMBH	IE
LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion	DE/H/1250/001	34009 577 864 9 6	ASTELLAS PHARMA GMBH	FR
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/1250/01/DC	040175034/M	ASTELLAS PHARMA GMBH	IT
Ribovact 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	DE/H/1250/001	3838/2011/01	ASTELLAS PHARMA GMBH	RO
Ribovact 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	DE/H/1250/001	3838/2011/03	ASTELLAS PHARMA GMBH	RO
Ribovact 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	DE/H/1250/001	3838/2011/02	ASTELLAS PHARMA GMBH	RO
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 Konzentrat zur	DE/H/1250/001	BE376022	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
Herstellung einer Infusionslösung				
Levact, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning	DE/H/1250/001	42091	ASTELLAS PHARMA GMBH	DK
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 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/1250/01/DC	040175022/M	ASTELLAS PHARMA GMBH	IT
Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	DE/H/1250/001	RVG 109342	ASTELLAS PHARMA GMBH	NL
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 pulver til konsentrat til infusionsvæske, opløsning	DE/H/1250/001	07-5258	ASTELLAS PHARMA GMBH	NO
Levact 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslispykkni,	DE/H/1250/001	IS/1/11/044/01	ASTELLAS PHARMA GMBH	IS

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
lausn				
Ribovact 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	DE/H/1250/01/DC	3838/2011/03	ASTELLAS PHARMA GMBH	RO
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 prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	DE/H/1250/001	5363-I-2143/11	ASTELLAS PHARMA GMBH	SI
Levact 2,5 mg/ml pulver til konsentrat til infusionsvæske, opløsning	DE/H/1250/001	07-5258	ASTELLAS PHARMA GMBH	NO
Levact 25mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion	DE/H/1250/001	PA 731/5/1	ASTELLAS PHARMA GMBH	IE
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 pó para concentrado para solução para perfusão	DE/H/1250/001	5411277	ASTELLAS PHARMA GMBH	PT
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 prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	DE/H/1250/01/DC	5363-I-2140/11	ASTELLAS PHARMA GMBH	SI
Levact 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	DE/H/1250/01/DC	5363-I-2141/11	ASTELLAS PHARMA GMBH	SI
Levact 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	DE/H/1250/01/DC	5363-I-2142/11	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, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	DE/H/1250/001	17316	ASTELLAS PHARMA GMBH	PL
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 prášek pro přípravu koncentrátu pro infuzního roztoku	DE/H/1250/001	44/499/11-C	ASTELLAS PHARMA GMBH	CZ
Levact, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	DE/H/1250/01/DC	17316	ASTELLAS PHARMA GMBH	PL
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, prášek pro přípravu koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku	DE/H/1250/01/DC	44/499/11-C	ASTELLAS PHARMA GMBH	CZ
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
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
Bendamustin beta 180 mg/4 ml Konzentrat zur	DE/H/4539/001	95550.00.00	BETAPHARM ARZNEIMITTEL 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
Herstellung einer Infusionslösung				
BENDAMUSTINE REDDY 180 mg/4 ml, solution concentrée à diluer pour solution pour perfusion	DE/H/4539/001	34009 550 422 8 0	DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD.	FR
BENDAMUSTINE REDDY 180 mg/4 ml, solution concentrée à diluer pour solution pour perfusion	DE/H/4539/001	34009 550 422 9 7	DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD.	FR