



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 December 2021
EMA/762845/2021
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: human anti-d immunoglobulin

Procedure no.: PSUSA/00001614/202103

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
D-Gam 250 micrograms/ml solution for injection	not available	PL 08801/0049	BIO PRODUCTS LABORATORY	XI
D-Gam 50 micrograms/ml solution for injection.	not available	PL 08801/0048	BIO PRODUCTS LABORATORY	XI
IMMUNORHO 200 microgrammi (1000 UI) Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare	not available	022547020	KEDRION S.P.A.	IT
IMMUNORHO 300 microgrammi (1500 UI) Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare	not available	022547018	KEDRION S.P.A.	IT
IMMUNORHO 300 microgrammi (1500 UI) Soluzione iniettabile per uso intramuscolare	not available	022547044	KEDRION S.P.A.	IT
Rhesonativ 625 IU/ml otopina za injekciju	not available	HR-H-584583753	JANA PHARM D.O.O.	HR

RHOGAM ULTRA-FILTERED KEDRION SPA 1500 UI/ 1 mL Solution injectable	not available	1999095334	KEDRION S.P.A.	LU
RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 microgram oplossing voor injectie.	not available	BE001294	KEDRION S.P.A.	BE
RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 micrograme soluție injectabilă	not available	9547/2016/01	KEDRION S.P.A.	RO
RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 micrograme soluție injectabilă	not available	9547/2016/02	KEDRION S.P.A.	RO
RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 micrograme soluție injectabilă	not available	9547/2016/03	KEDRION S.P.A.	RO
RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 microgram oplossing voor injectie.	not available	BE254886	KEDRION S.P.A.	BE
Rhophylac 1000 IE (200 µg), injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	DE/H/0211/001	18141	CSL BEHRING GMBH	SE
Rhophylac 1000 IE (200 mikrogram)/2 ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	DE/H/0211/001	18132	CSL BEHRING GMBH	FI

Rhophylac 1000 IU / 2 ml injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte	DE/H/0211/001	03-1762	CSL BEHRING GMBH	NO
Rhophylac 1000 IU, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	DE/H/0211/001	18132	CSL BEHRING GMBH	FI
Rhophylac 1500 IE (300 µg), injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	DE/H/0211/002	18142	CSL BEHRING GMBH	SE
Rhophylac 1500 IE (300mikrogram)/2 ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	DE/H/0211/002	18133	CSL BEHRING GMBH	FI
Rhophylac 1500 IU / 2 ml injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte	DE/H/0211/002	03-1765	CSL BEHRING GMBH	NO
Rhophylac 1500 IU, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	DE/H/0211/002	18133	CSL BEHRING GMBH	FI
Rhophylac 200 microgram / 2 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit	DE/H/0211/001	BE260382	CSL BEHRING GMBH	BE

Rhophylac 200 microgram / 2 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit	DE/H/0211/001	RVG 27449	CSL BEHRING GMBH	NL
Rhophylac 200 microgramas / 2 ml solução injetável em seringa pré-cheia	DE/H/0211/001	5026687	CSL BEHRING GMBH	PT
Rhophylac 200 microgrammes / 2ml, solution injectable dans une seringue pré-remplie	DE/H/0211/001	BE260382	CSL BEHRING GMBH	BE
Rhophylac 200 microgrammes / 2ml, solution injectable dans une seringue pré-remplie	DE/H/0211/001	2004010042	CSL BEHRING GMBH	LU
RHOPHYLAC 200 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie	DE/H/0211/001	363 970-2	CSL BEHRING GMBH	FR
Rhophylac 200 microgrammi/2 ml, soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	DE/H/0211/001	036161014	CSL BEHRING GMBH	IT

Rhophylac 200 míkrógrömm/2 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu	DE/H/0211/001	IS/1/03/021/01	CSL BEHRING GMBH	IS
Rhophylac 300 microgram / 2 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit	DE/H/0211/002	BE260391	CSL BEHRING GMBH	BE
Rhophylac 300 microgram / 2 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit	DE/H/0211/002	RVG 27450	CSL BEHRING GMBH	NL
Rhophylac 300 microgramas / 2 ml solução injectável em seringa pré-cheia	DE/H/0211/002	5026786	CSL BEHRING GMBH	PT
Rhophylac 300 micrograme/2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută	DE/H/0211/002	9966/2017/01	CSL BEHRING GMBH	RO
Rhophylac 300 microgrammes / 2ml, solution injectable dans une seringue pré-remplie	DE/H/0211/002	2004010041	CSL BEHRING GMBH	LU

Rhophylac 300 microgrammes, 2ml solution injectable dans une seringue pré-remplie	DE/H/0211/002	BE260391	CSL BEHRING GMBH	BE
RHOPHYLAC 300 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie	DE/H/0211/002	363 971-9	CSL BEHRING GMBH	FR
Rhophylac 300 microgrammi/2 ml, soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	DE/H/0211/002	036161026	CSL BEHRING GMBH	IT
Rhophylac 300 microgramos/2 ml de solución inyectable en jeringa precargada.	DE/H/0211/002	69.377	CSL BEHRING GMBH	ES
Rhophylac 300 micrograms / 2 ml solution for injection in pre-filled syringe	DE/H/0211/002	MA 665/00601	CSL BEHRING GMBH	MT
Rhophylac 300 micrograms / 2 ml solution for injection in pre-filled syringe	DE/H/0211/002	PL 15036/0019	CSL BEHRING GMBH	XI

Rhophylac 300 micrograms / 2 ml, solution for injection in pre-filled syringe	DE/H/0211/002	PA 800/6/2	CSL BEHRING GMBH	IE
Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	DE/H/0211/002	2-00331	CSL BEHRING GMBH	AT
Rhophylac 300 mikrogramm /2 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	DE/H/0211/002	OGYI-T-20431/01	CSL BEHRING GMBH	HU
Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekacke	DE/H/0211/002	59/0397/07-S	CSL BEHRING GMBH	SK
Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	DE/H/0211/002	H/08/01347/001	CSL BEHRING GMBH	SI
Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	DE/H/0211/002	H/08/01347/002	CSL BEHRING GMBH	SI

Rhophylac 300 mikrogramů/2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	DE/H/0211/002	59/587/07-C	CSL BEHRING GMBH	CZ
Rhophylac 300 míkrógrömm/2 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu	DE/H/0211/002	IS/1/03/021/02	CSL BEHRING GMBH	IS
Rhophylac 300 μικρογραμμάρια/2ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα	DE/H/0211/002	022756	CSL BEHRING GMBH	CY
Rhophylac 300 μικρογραμμάρια/2ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα	DE/H/0211/002	3212/16-01-2018	CSL BEHRING EPE	GR
Rhophylac 300, 300 mikrogramów / 2 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	DE/H/0211/002	14312	CSL BEHRING GMBH	PL
Rhophylac, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte	DE/H/0211/002	34862	CSL BEHRING GMBH	DK

Rhophylac, injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte	DE/H/0211/001	34861	CSL BEHRING GMBH	DK
Rhophylac® 200 Mikrogramm / 2 ml, Injektionslösung in Fertigspritze	DE/H/0211/001	PEI.H.00399.03.1	CSL BEHRING GMBH	DE
Rhophylac® 300 Mikrogramm / 2 ml, Injektionslösung in Fertigspritze	DE/H/0211/002	PEI.H.00399.02.1	CSL BEHRING GMBH	DE